

N. 1

ANNO XLI

GENNAIO-FEBBRAIO 2018

---

LE NUOVE  
**LEGGI CIVILI**  
COMMENTATE

---

*Referaggio - Norme di autodisciplina*

1. I contributi inviati alla Rivista per la pubblicazione vengono vagliati dalla Direzione e successivamente sottoposti alla valutazione della stessa Direzione o di un componente del Comitato per la valutazione scientifica, scelto volta per volta dalla Direzione in considerazione delle sue competenze settoriali.
2. Il contributo trasmesso per la valutazione non reca l'indicazione dell'identità dell'Autore.
3. L'identità dei valutatori è coperta da anonimato.
4. Ove il valutatore, nel formulare il giudizio, suggerisca integrazioni o modifiche al contributo che gli viene sottoposto, la Direzione ne autorizza la pubblicazione previa verifica dell'adeguamento alle indicazioni fornite.

---

# LE NUOVE LEGGI CIVILI COMMENTATE

---

ANNO XLI

2018

---

RIVISTA BIMESTRALE

a cura di

Giorgio CIAN

Alberto MAFFEI ALBERTI

Piero SCHLESINGER

Università di Padova

Università di Bologna

Università Cattolica di Milano

*Direzione*

Giampiero BALENA

Mario CAMPOBASSO

Ord. dell'Università di Bari

Ord. dell'Univ. della Campania

“L. Vanvitelli“

Marco CIAN

Giovanni DE CRISTOFARO

Marco DE CRISTOFARO

Francesco DELFINI

Gianluca GUERRIERI

Marisa MELI

Sergio MENCHINI

Enrico MINERVINI

Ord. dell'Università di Padova

Ord. dell'Università di Ferrara

Ord. dell'Università di Padova

Ord. dell'Università di Milano

Ord. dell'Università di Bologna

Ord. dell'Università di Catania

Ord. dell'Università di Pisa

Ord. dell'Univ. della Campania

“L. Vanvitelli“

Stefano PAGLIANTINI

Davide SARTI

Ord. dell'Università di Siena

Ord. dell'Università di Ferrara

*Redazione centrale*

Arianna Finessi (*Redattore capo*)

Sara Bellettato, Cristiana Fioravanti, Alessandro Guccione,

Francesco Oliviero, Carlotta Rinaldo, Omar Vanin



ANNARITA RICCI (\*)

Ricercatore nell'Università "G. d'Annunzio" di Chieti e Pescara

**LA DISCIPLINA DEL CONSENSO INFORMATO  
ALL'ACCESSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE  
MEDICALMENTE ASSISTITA. IL D.M. 28 DICEMBRE  
2016, N. 265: NOVITÀ E VECCHI PROBLEMI**

SOMMARIO: 1. Dalla legge vigente al diritto vivente: gli interventi della Corte costituzionale contro ogni forma di discriminazione. – 2. Il consenso al trattamento medico: strumento di libertà e di autodeterminazione individuale. – 3. La collaborazione del medico nel processo formativo della volontà della persona assistita. Il dovere di informare. – 4. La disciplina regolamentare del consenso informato alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il contenuto dell'informazione alla coppia. – 5. I requisiti formali e i vincoli temporali del processo formativo della volontà di ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. – 6. Il consenso (informato) al trattamento dei dati personali. – 6.1. Analisi del modello di informativa sul trattamento dei dati personali. – 7. Osservazioni conclusive.

*1. Dal diritto vigente al diritto vivente: gli interventi della Corte costituzionale contro ogni forma di discriminazione.*

Le vicende della legge sulla procreazione medicalmente assistita attestano emblematicamente che il processo di legiferazione non può prescindere dal riferimento ai principi sanciti dal diritto comunitario, soprattutto quando si trattano temi attinenti alla tutela della persona e della sua dignità<sup>(1)</sup> e, più in generale, dal necessario coordinamento con l'integralità del sistema giuridico<sup>(2)</sup>. Attestano, altresì, come la giurisprudenza, nella consapevolezza della miopia del legislatore, assume non di rado un fonda-

---

(\*) Contributo pubblicato previo parere favorevole formulato da un componente del Comitato per la valutazione scientifica.

(<sup>1</sup>) In questi termini SESTA, *La procreazione medicalmente assistita tra legge, Corte costituzionale, giurisprudenza di merito e prassi medica*, in *Fam. e dir.*, 2010, p. 839 ss., che assimila, anche in ragione del particolare contesto etico-sociale di riferimento, la vicenda della legge sulla procreazione assistita a quella del testamento biologico.

(<sup>2</sup>) Così LIPARI, *Legge sulla procreazione assistita e tecnica legislativa*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2005, p. 518.

mentale ruolo di supplenza, prestando ascolto alle sollecitazioni e alle istanze provenienti dalla società civile e rivelate dalla dottrina<sup>(3)</sup>.

Con riferimento alla legge in esame, difatti, è stata proprio la dottrina ad averne evidenziato, sin dalla sua entrata in vigore, lacune e criticità<sup>(4)</sup>. Di qui, come noto, “il progressivo sgretolamento” dell’impianto originario della legge<sup>(5)</sup>, attraverso la sua riscrittura ad opera principalmente di tre pronunce della Corte costituzionale, in parte sollecitate dalla Corte europea dei diritti dell’uomo<sup>(6)</sup>.

---

<sup>(3)</sup> Del 2005 è un magistrale scritto di Lipari, in cui l’Autore (LIPARI, *Riflessioni sul matrimonio a trent’anni dalla riforma del diritto di famiglia*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2005, p. 715), dopo aver sostenuto che il legislatore con la l. n. 40/04 si è avvitato “intorno a sterili contrapposizioni di puro segno ideologico”, prevedeva che le relative problematiche sarebbero state di lì a poco “affidate all’evoluzione giurisprudenziale della Corte costituzionale che, in questi ultimi anni, ha dimostrato di saper superare la logica costrittiva delle concettualizzazioni per intendere le esigenze concrete di una realtà sociale in continuo mutamento”.

Più in generale, sulla necessità di evitare una separazione tra diritto e società, fra tutti, GROSSI, *Prima lezione di diritto*, Roma-Bari, 2003, p. 6 ss.

<sup>(4)</sup> BUSNELLI, *Procreazione artificiale: una giurisprudenza “in trincea”*, in *Studi in onore di U. Majello*, Napoli, 2005, p. 281 ss.; ID., *Procreazione artificiale e filiazione adottiva*, in TOMASSINI (a cura di), *La filiazione tra scelta e solidarietà familiare. Atti del Convegno di studi (Copanello, 28-29 settembre 2001)*, Torino, 2003, p. 46 ss.; BORSELLINO, *Considerazioni filosofiche-giuridiche in margine ad una legge da rifare*, in CELOTTO e ZANON (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita. Al margine di una legge controversa*, Milano, 2004, p. 87 ss.; CANESTRARI, *Procreazione assistita: limiti e sanzioni*, in *Dir. pen. e proc.*, 2004, p. 411 ss.; CELOTTO, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita: profili di costituzionalità*, in AA.VV., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, p. 59 ss.; D’AVACK, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita: un’occasione mancata per bilanciare valori ed interessi contrapposti in uno stato laico*, in *Dir. e fam.*, 2001, II, p. 793 ss.; DOGLIOTTI, *La legge sulla procreazione assistita: problemi vecchi e nuovi*, in *Fam. e dir.*, 2004, p. 117; DOGLIOTTI e FIGONE, *Procreazione assistita. Fonti, orientamenti e linee di tendenza*, Milano, 2004; FERRANDO, *La nuova legge in materia di procreazione medicalmente assistita: perplessità e critiche*, in *Corr. giur.*, 2004, p. 810 ss.; FROSINI, *Così cala l’ombra dell’illegittimità*, in *Guida al dir.*, 3, 2004, p. 48 ss.; LIPARI, *Legge sulla procreazione assistita e tecnica legislativa*, cit., p. 517 ss.; RESCIGNO, *Note in margine alla legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in AA.VV., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, cit., p. 31 ss.; S. PATTI, *La fecondazione eterologa e l’evoluzione dell’ordinamento giuridico italiano tra giudice e legislatore*, *ivi*, p. 121 ss.; SESTA, *Dalla libertà ai divieti: quale futuro per la legge sulla procreazione assistita?*, in *Corr. giur.*, 2004, p. 1405 ss.; ID., voce *Procreazione medicalmente assistita*, in *Enc. giur. Treccani*, Roma, 2005.

<sup>(5)</sup> D’AVACK, *L’ordinanza di Salerno: ambiguità giuridiche e divagazioni etiche*, in *Dir. fam. e pers.*, 2010, p. 1737 ss.

<sup>(6)</sup> Un approfondito commento del percorso giurisprudenziale è condotto da FERRANDO, *La fecondazione assistita nel dialogo tra le Corti*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, p. 165 ss.; v. inoltre SALANITRO, *La procreazione medicalmente assistita*, in *Tratt. Bonilini*, IV, Torino, 2016, p. 3655 ss. e VETTORI, *La fecondazione assistita tra legge e giudici*, in *Pers. e merc.*, 2016, p. 3 ss.

Con la sentenza n. 151/2009, è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2°, l. n. 40/04, sotto il duplice profilo del principio di ragionevolezza e di quello di eguaglianza, nella parte in cui non demanda al medico la scelta di quanti embrioni produrre per ogni ciclo terapeutico e di quanti embrioni impiantare: se tutti quelli prodotti, in una unica soluzione, o solo alcuni di essi, con possibile crioconservazione dei rimanenti. L'intervento della Corte del 2009 ha mantenuto il principio secondo cui le tecniche di produzione degli embrioni non devono crearne un numero superiore a quello strettamente necessario, ma ha comportato la caducazione del numero massimo di embrioni producibile e dell'obbligo di un unico e contemporaneo impianto. Contestualmente, la Corte ha dichiarato l'illegittimità del comma 3° del medesimo articolo, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni crioconservati, da praticarsi non appena possibile, debba essere effettuato "senza pregiudizio della salute della donna" (7).

Con la sentenza n. 162/2014, è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3°, l. n. 40/04, nella parte in cui stabilisce il divieto al ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili (8).

---

(7) Corte cost. 8 maggio 2009, n. 151, in *Fam. pers. e succ.*, 2009, p. 683, con nota di FANTETTI, *Illegittimità costituzionale della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, con nota di FERRANDO, *Fecondazione in vitro e diagnosi preimpianto dopo la decisione della Corte costituzionale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 521; della stessa FERRANDO anche il particolarmente attento: *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, in *Fam. e dir.*, 2011, p. 517 ss. A commento della sentenza n. 151 del 2009, si consideri inoltre SESTA, nel suo già citato *La procreazione medicalmente assistita tra legge, Corte costituzionale, giurisprudenza di merito e prassi medica*.

(8) Corte cost. 10 giugno 2014, n. 162, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, p. 802, con nota di FERRANDO, *Autonomia delle persone e intervento pubblico nella riproduzione assistita. Illegittimo il divieto di fecondazione eterologa* e in *Giur. it.*, 2014, p. 2827, con nota di LA ROSA, *Il divieto "irragionevole" di fecondazione eterologa e la legittimità dell'intervento punitivo in materie eticamente sensibili*. Secondo la Corte, "il divieto di fecondazione eterologa, nella sua assolutezza, è il risultato di un irragionevole bilanciamento degli interessi in gioco, in violazione anche del canone di razionalità dell'ordinamento. Esso, infatti, cagiona una lesione della salute della coppia destinataria della legge n. 40 del 2004 e della sua libertà fondamentale di formare una famiglia con dei figli, senza che la sua assolutezza sia giustificata dalle esigenze di tutela del nato, le quali devono ritenersi congruamente garantite già dalle norme vigenti".

Il divieto di fecondazione eterologa permane, quindi, per i casi in cui la coppia non sia sterile o infertile oppure versi in una condizione di sterilità o di infertilità, che non presenti i connotati di assolutezza e di irreversibilità.

È noto che la declaratoria d'illegittimità costituzionale del divieto di tecniche di fecondazione assistita di tipo eterologo è il risultato di un lungo *iter* giurisprudenziale, iniziato con

Infine, con la sentenza n. 96/2015, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità degli artt. 1, commi 1° e 2°, e 4, comma 1°, l. n. 40/04, nella parte in cui stabiliscono il divieto al ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita<sup>(9)</sup> alle coppie fertili, portatrici di gravi malattie genetiche<sup>(10)</sup>.

Queste decisioni hanno di fatto demolito la legge n. 40<sup>(11)</sup> e riformulato i requisiti soggettivi per l'accesso alle tecniche di PMA, ammettendovi non solo le coppie sterili o non fertili, ma anche quelle fertili che potrebbero generare naturalmente figli affetti da malattie genetiche; attribuendo

---

la decisione della Corte EDU 1° aprile 2010 (*S. H. ed altri c. Austria* – ricorso n. 57814/00, in *Fam. e dir.*, 2010, p. 977, con nota di SALANITRO, *Il divieto di fecondazione eterologa alla luce della convenzione europea dei diritti dell'uomo*), che aveva censurato il divieto di donazione di gameti stabilito dalla legge austriaca, per il contrasto con gli artt. 8 e 14 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, trattandosi di un'indebita intrusione nella vita privata e familiare, nella cui dimensione deve essere ricondotta la scelta di genitorialità.

Per un'attenta ricostruzione delle vicende giurisprudenziali che hanno condotto alla caduta del divieto di fecondazione eterologa, si rinvia a SESTA, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, in AA.Vv., *Codice della famiglia*, a cura dello stesso autore, Milano, 2015, p. 2574 ss.; oltre che FERRANDO, *Come d'autunno sugli alberi le foglie. La legge n. 40 perde anche il divieto di diagnosi preimpianto*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, p. 582 ss.; IANNICELLI, *La fecondazione eterologa tra giudice e legislatore: una questione ancora aperta?*, in *Corr. giur.*, 2015, p. 64 ss.; SALANITRO, *I requisiti soggettivi per la procreazione assistita: limiti ai diritti fondamentali e ruolo dell'interprete*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, p. 1360 ss.

<sup>(9)</sup> Di seguito la formula “procreazione medicalmente assistita” sarà indicata anche attraverso l'acronimo “PMA”.

<sup>(10)</sup> Corte cost. 5 giugno 2016, n. 96, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, p. 930 ss., commentata da FERRANDO, *Come d'autunno sugli alberi le foglie. La legge n. 40 perde anche il divieto di diagnosi preimpianto*, cit., p. 582 ss. Anche in questo caso, la decisione della Consulta giunge all'esito di un dibattito iniziato con una pronuncia della Corte EDU (28 agosto 2012 - *Costa e Pavan c. Italia* – ricorso n. 54270/10, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, I, p. 66, con nota di PARDINI, *La diagnosi preimpianto al vaglio della Corte europea dei diritti dell'uomo: influenza delle pronunce sul panorama italiano*, e con commento di FERRANDO, *Le diagnosi preimpianto, dunque, sono ammissibili*, *ivi*, II, p. 20). Secondo la Corte, è irragionevole il divieto indiscriminato di accesso alle tecniche di PMA con diagnosi preimpianto da parte di coppie fertili affette (anche come portatrici sane) da gravi patologie genetiche ereditarie, suscettibili di trasmettere al nascituro rilevanti anomalie o malformazioni. Questo perché “con palese antinomia normativa (...), il nostro ordinamento consente, comunque, a tali coppie di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria di cui sono portatrici, attraverso la, innegabilmente più traumatica, modalità della interruzione volontaria (anche reiterata) di gravidanze naturali”. Sulla decisione della Consulta n. 96/2015 v., inoltre, l'attenta ricostruzione di STEFANELLI, *Indagine preimpianto e autodeterminazione bilanciata*, in *Riv. dir. civ.*, 2016, p. 667 ss.

<sup>(11)</sup> Le decisioni della Corte costituzionale richiamate nel testo che, come detto, rappresentano le tappe fondamentali del processo di riscrittura della l. n. 40/04, argomentano tutte, sia pure in modo più o meno esclusivo, dal principio di uguaglianza e dal criterio di bilanciamento fra valori e diritti fondamentali commisurato al singolo caso.



al medico la scelta di determinare il numero di embrioni da generare ed impiantare e conseguentemente, di consentirne la crioconservazione fino al trasferimento, senza pregiudizio per la salute della donna; eliminando il divieto della fecondazione assistita eterologa, consentendone l'accesso alle coppie affette da sterilità assoluta (non essendo in grado di produrre gameti); ammettendo, infine, all'accesso alle tecniche di PMA le coppie che, affette da gravi patologie genetiche, necessitano della diagnosi preimpianto, per scongiurare il rischio della (inconsapevole) trasmissibilità al figlio della malattia<sup>(12)</sup>.

Dopo gli interventi della Consulta<sup>(13)</sup>, l'attuale disciplina della procreazione medicalmente assistita riproduce quanto praticato prima dell'entrata in vigore della legge n. 40. E così, richiamando le parole di Sesta<sup>(14)</sup>, si può dire che dai divieti si è tornati alla libertà<sup>(15)</sup>.

Sotto il profilo operativo, la modifica dell'impianto normativo ha comportato la necessità di conformare la disciplina sul consenso delle parti all'accesso alle tecniche di riproduzione, adottata nel 2004 con specifico regolamento ministeriale. Occorre, infatti, ricordare che secondo l'art. 6, comma 3°, l. 19 febbraio 2004, n. 40: "la volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo le modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3°, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro 3 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

---

<sup>(12)</sup> FERRANDO, *Come d'autunno sugli alberi le foglie. La legge n. 40 perde anche il divieto di diagnosi preimpianto*, cit., p. 582 ss.; SALANITRO, *I requisiti soggettivi per la procreazione assistita: limiti ai diritti fondamentali e ruolo dell'interprete*, cit., p. 1360; STEFANELLI, *Indagine preimpianto e autodeterminazione bilanciata*, cit., p. 668.

<sup>(13)</sup> Sulle questioni ancora aperte della disciplina sulla procreazione medicalmente assistita si v., DOLCINI, *La legge sulla procreazione assistita dieci anni dopo: la metamorfosi continua*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2014, p. 1669 ss. Con particolare riguardo alla questione della soggettività dell'embrione v., fra tutti, BUSNELLI, *Nascere (o anche "morire") con dignità: un traguardo problematico per l'embrione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, II, p. 393; dello stesso A. anche *Cosa resta della legge n. 40? Il paradosso della soggettività del concepito*, in *Riv. dir. civ.*, 2011, p. 459 ss.

<sup>(14)</sup> Come già ricordato, uno degli scritti del Prof. Sesta, successivi all'entrata in vigore della legge n. 40, è intitolato *Dalla libertà ai divieti: quale futuro per la legge sulla procreazione assistita*, cit., p. 1405 ss.

<sup>(15)</sup> Anche SALANITRO, *I requisiti soggettivi per la procreazione medicalmente assistita: limiti ai diritti fondamentali e ruolo dell'interprete*, cit., p. 1360 ss., nel ricostruire l'iter giurisprudenziale, successivo all'entrata in vigore della legge n. 40, evidenzia questo aspetto, parlando di "vicenda circolare".

Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati fino al momento della fecondazione dell'ovulo”.

In attuazione della citata disposizione, è stato quindi emanato, in sostituzione del precedente provvedimento adottato nel 2004, il d.m. 28 dicembre 2016, n. 265, “Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40”, il quale disciplina gli elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato, in caso di richiesta di accesso alle tecniche di PMA; le modalità con cui le strutture autorizzate allo svolgimento di tali tecniche devono fornire ai richiedenti, per il tramite dei propri medici, le necessarie informazioni; le modalità con cui la volontà di accedere alle tecniche di PMA deve essere manifestata.

Prima di esaminare nel dettaglio il contenuto del decreto ministeriale, così da evidenziarne gli elementi di novità rispetto al precedente provvedimento, si ritiene necessario ricostruire la disciplina del consenso all'atto medico, in ragione dell'inevitabile ripercussione che la regolamentazione di carattere generale ha rispetto a quella più specifica, oggetto di analisi.

## 2. Il consenso al trattamento medico: strumento di libertà e di autodeterminazione individuale.

Il consenso legittima l'atto medico, essendo il fondamento della relazione che il paziente instaura con il sanitario. Sotto il profilo giuridico, la necessità del consenso rappresenta una regola consolidata, prevista da numerose fonti nazionali<sup>(16)</sup>, da cui tuttavia non è evincibile un testuale

---

<sup>(16)</sup> La regola del consenso, come avremo modo di specificare nel prosieguo del presente scritto, è espressamente riconosciuta dalla giurisprudenza nazionale, oltre che condivisa dalla dottrina. Per il dato giurisprudenziale, tra le pronunce della Corte costituzionale, v.: Corte cost. 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, c. 1328; nella giurisprudenza penale, v., fra tutte: Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008, n. 2437, in *Giur. it.*, 2009, p. 2263; nella giurisprudenza civile, v.: Cass. 29 settembre 2015, n. 19212, in *CED Cassazione*, 2015; Cass. 12 giugno 2015, n. 12205, *ivi*, 2015; Cass. 13 febbraio 2015, n. 2854, in *Ragiusan*, 2016, 390-391-392, p. 164; Cass. 19 settembre 2014, n. 19731, in *CED Cassazione*, 2014; la notissima decisione sul caso di Eluana Englaro, Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, p. 83, con nota di VENCHIARUTTI, *Stati vegetativi permanenti: scelte di cure e incapacità* (in *Giust. civ.*, 2008, I, p. 1724, con nota di SIMEOLI, *Il rifiuto di cure: la volontà presunta o ipotetica dell'incapace*, in *Fam. pers. e succ.*, 2008, p. 508, con nota di GORGONI, *La rilevanza giuridica della volontà sulla fine della vita non formalizzata nel testamento biologico*; e in *Riv. dir. civ.*, 2008, p. 363, con nota di PALMERINI, *Cura*

riferimento di carattere generale<sup>(17)</sup>. Come ricostruito dalla dottrina, l'unica disciplina nazionale sul consenso che presenta carattere generale è il Codice di deontologia medica<sup>(18)</sup>, rispetto a cui, però, è discusso il valore giuridico<sup>(19)</sup>.

La necessità del consenso è altresì sancita in sede internazionale, in cui si rinvengono dichiarazioni di ampio tenore. La più significativa è certamente quella contenuta all'interno della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000. La Carta sancisce all'art. 1 il principio secondo cui "La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata"<sup>(20)</sup>. Il successivo art. 3 stabilisce che

*degli incapaci e tutela dell'identità nelle decisioni mediche*); Cass. 14 marzo 2006, n. 5444, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, I, p. 240; Cass. 23 maggio 2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, c. 2504; nella giurisprudenza amministrativa, v. fra le più recenti: Cons. Stato 21 giugno 2017, n. 3058, *inedita*. Per la dottrina, che ha dimostrato particolare attenzione e sensibilità al tema, collocandolo nella dimensione di tutela giuridica della persona e della sua libera autodeterminazione, v.: ALPA, *Il principio di autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, in *Tratt. Sacco, Le persone e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Torino, 2006, p. 243 ss.; BELLELI, *Codice deontologico medico e tutela del paziente*, in ZATTI (a cura di), *Le fonti di autodisciplina*, Padova, 1996, p. 111 ss.; FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 37 ss.; FRANZONI, *Dal consenso all'esercizio dell'attività medica all'autodeterminazione del paziente*, in *Resp. civ.*, 2012, p. 85 ss.; GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2001, I, p. 377 ss.; GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in LENTI, PALERMO FABRIS e ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina. Trattato di biodiritto*, RODOTÀ - ZATTI (diretto da), Milano, 2011, p. 195; MARINI, *Il consenso*, in RODOTÀ - TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del Biodiritto. Trattato di biodiritto*, cit., p. 361 ss.; NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, 1989; SANTOSUOSSO, *Il consenso informato e i medici: tra aperture formali e conflitti radicali*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 1997, p. 209; ID., *Il consenso informato: tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Milano, 1996.

<sup>(17)</sup> Diversamente che in Italia, in Germania è stata promulgata nel 2013 una legge specificamente dedicata al consenso informato –*Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten*-, su cui v. VESHI, *La legge tedesca sul consenso informato: interpretazione delle corti tedesche e comparazione con la normativa italiana*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, p. 401 ss.

<sup>(18)</sup> BALDUZZI e PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, p. 4953 ss.; affermazione condivisa autorevolmente anche da GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 195.

<sup>(19)</sup> Come evidenziato da GRAZIADEI, *op. cit.*, p. 199, il valore dei Codici deontologici, al di là dei profili di responsabilità disciplinare, è dibattuto. È tuttavia certa la loro valenza di strumenti ermeneutici, "idonei a precisare principi generali, come quelli dell'adeguatezza dell'informazione, della libertà del consenso, ed in ultima analisi del principio di rispetto dell'autodeterminazione": così ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, II, p. 1 ss.

<sup>(20)</sup> Sul valore dei principi sanciti dalla Carta di Nizza, v. ALPA, *I 'principi fondamentali'*

“ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica” e che nell’ambito della medicina e della biologia, deve essere in particolare rispettato, tra gli altri, “il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge”.

La collocazione della previsione sulla necessità del consenso dopo la norma sulla dignità umana, riconduce la sua *ratio* all’interno del nucleo concettuale di questo valore universale, funzionale alla realizzazione dell’uguaglianza sostanziale tra gli individui<sup>(21)</sup>. Sotto questo profilo, non è casuale che la Carta utilizzi l’espressione “persona interessata” e non quella di “paziente”. Dalla Carta di Nizza emerge, in altri termini, che il consenso al trattamento medico è strumento di attuazione della libertà, riconosciuta in capo a ciascun individuo, di autodeterminarsi. Una delle componenti essenziali della dignità è, infatti, l’autonomia, e la persona, scegliendo liberamente e consapevolmente di sottoporsi ad un intervento medico, definisce se stessa e la propria individualità. Emblematiche sotto questo profilo le parole di Scognamiglio, secondo cui l’immagine del concetto di dignità che emerge dalla Carta dei diritti fondamentali è quella di una dignità che si può definire “concreta, particolare e relazionale, perché destinata a specificarsi, tra l’altro, *nelle singole ipotesi di contatto sociale*”<sup>(22)</sup>, nelle quali questo valore può essere messo a repentaglio<sup>(23)</sup>.

---

*e l’armonizzazione del diritto contrattuale europeo*, in *Contr. e impr.*, 2013, p. 825 e ss.; dello stesso Autore anche *I principi generali*, in *Tratt. Iudica-Zatti*, Milano, 2006. ALPA evidenzia come i diritti fondamentali affermati dalla Carta, lungi dall’esaurirsi in enunciazioni enfatiche la cui funzione è tracciare l’immagine ideale della Carta, “sono o esprimono principi che hanno valore giuridico, che fanno sorgere responsabilità e doveri nei confronti dello Stato o dell’Unione e nei confronti degli altri”; si aggiunga che SCALISI, *Regola e metodo nel diritto civile della postmodernità*, in ID., *Categorie e istituti del diritto civile nella transizione al postmoderno*, Milano, 2005, p. 54, sottolinea che tutti i diritti sanciti dalla Carta sono elevati al rango di diritto originario e primario, “fondativo e legittimante, finalistico e strategico, come tale gerarchicamente sovraordinato e preminente su ogni atto normativo sia interno che comunitario”.

Sulla nozione di dignità e sulla sua valenza di qualità intrinseca all’uomo in quanto tale, in ragione di istanze di civiltà e di sociale convivenza, prima che di norma positiva, v., fra tutti, ZATTI, *Maschere del diritto. Volti della vita*, Milano, 2009, p. 32. Un’attenta ricostruzione della storia normativa del concetto è, inoltre, compiuta da RESTA, in *La disponibilità dei diritti fondamentali e i limiti della dignità (note a margine della Carta dei diritti)*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, II, p. 819 ss.

<sup>(21)</sup> “Il riconoscimento della dignità implica ed esige l’eguaglianza tra tutti gli uomini attraverso una eguale dotazione di diritti fondamentali”: sono le parole di ZATTI, *op. ult. cit.*, p. 32.

<sup>(22)</sup> Corsivo aggiunto dalla scrivente.

<sup>(23)</sup> SCOGNAMIGLIO, *Dignità dell’uomo e tutela della personalità*, in *Giust. civ.*, 2014, p. 69.

La pratica del consenso tutela quindi la libertà di autodeterminazione nelle scelte inerenti alla componente psico-fisica, elemento essenziale della complessa identità personale e solo se collocata in questa dimensione, improntata alla centralità del valore della persona, si coglie la sua esatta portata<sup>(24)</sup>.

La dimensione personalistica del consenso al trattamento medico era già stata colta, a livello internazionale, dalla “Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e la dignità dell’essere umano con riguardo all’applicazione della biologia e della medicina. Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina”, adottata dal Consiglio d’Europa ad Oviedo il 4 aprile 1997<sup>(25)</sup>. Secondo l’art. 5 Conv. “an intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks. The person concerned may freely withdraw consent at any time”.

La norma, denominata “General Rule”, apre la sezione II della Convenzione, specificamente dedicata al consenso, stabilendone i requisiti essenziali, cui ancora ad oggi occorre riferirsi: atto personalissimo dell’individuo; manifestazione del suo essere persona prima ed oltre che paziente; atto libero e consapevole; espressione di un processo formativo della volontà, basato su adeguate informazioni sulle finalità e la natura dell’atto medico, sulle conseguenze da esso derivanti e sui rischi ad esso connessi. Dal riferimento all’“intervento medico” si ricava, inoltre, il requisito della specificità del consenso, pure previsto a tutela della persona assistita e della sua capacità di autodeterminarsi. A garanzia della condizione di libertà è prevista, poi, la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato<sup>(26)</sup>.

---

<sup>(24)</sup> V., in questo senso, l’autorevole opinione di FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, cit., p. 43 ss.

<sup>(25)</sup> Sulla Convenzione di Oviedo, v., fra gli altri, CATALDI, *La Convenzione del Consiglio d’Europa sui diritti umani e la biomedicina*, in PINESCHI (a cura di), *La tutela internazionale dei diritti umani. Norme, garanzie, prassi*, Milano, 2006, p. 589 ss.; PAVONE, *La convenzione europea sulla biomedicina*, Milano, 2009.

<sup>(26)</sup> Sebbene l’Italia, ad oggi, non abbia provveduto alla ratifica della Convenzione, nonostante la legge di autorizzazione 28 marzo 2001, n. 145, pressoché unanime è la tesi giurisprudenziale che assegna alla Convenzione di Oviedo una “funzione ausiliare sul piano ermeneutico”. In altri termini, la Convenzione “cede dinanzi a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzata nell’esegesi di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile conforme”: così, testualmente, Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, cit. Sia pure in termini meno espliciti, riconoscono efficacia nel nostro ordinamento alla Convenzione di Oviedo la pronuncia di Corte cost. 15 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, I, 2009, c. 1328 e la pronuncia a sez. un. di Cass. pen. 18 dicembre 2008, n. 2437, in *Giur. it.*, 2009, p. 2263. In dottrina, sul dibattito intorno alla vigenza in Italia della Convenzione di Oviedo, v., fra gli

Anche a livello interno, la qualificazione del consenso quale espressione del valore di tutela della persona e della sua dignità può dirsi dato consolidato. Secondo quanto affermato dalla Consulta, il consenso si configura quale diritto fondamentale della persona, che trova fondamento nei principi espressi dall'art. 2 della Carta costituzionale e dai successivi artt. 3 e 32, i quali stabiliscono, rispettivamente, che “la libertà personale è inviolabile”, e che “nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”. Pertanto il trattamento medico che avvenga contro, o senza, il consenso del paziente viola diritti costituzionalmente garantiti<sup>(27)</sup>. La circostanza che il consenso informato trovi il suo fondamento nei richiamati articoli della Costituzione “pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, comma 2° della Carta costituzionale”<sup>(28)</sup>.

Se il consenso è, come detto, strumento di esercizio della libertà di autodeterminazione individuale, l'effettività di questa libertà è garantita dall'informazione. La scelta è libera se informata. La persona deve conoscere prima di decidere, deve essere adeguatamente informata della propria condizione e dell'impatto che l'intervento medico può avere sul proprio *status* psico-fisico. La persona può, in altri termini, scegliere se sottoporsi o meno all'intervento, solo se le vengono prospettati natura, conseguenze, possibili complicazioni dell'intervento medico ed eventuali alternative al trattamento sanitario<sup>(29)</sup>.

---

altri, nella letteratura civilistica: GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 196; nella letteratura penalistica: LEOTTA, voce *Consenso informato*, in *Dig. Disc. pen.*, V Agg., Torino, 2010, p. 107 ss. e DASSANO, *Il consenso informato al trattamento terapeutico tra valori costituzionali, tipicità del fatto di reato e limiti scriminanti*, in AA.VV., *Studi in onore di Marcello Gallo. Scritti degli allievi*, Torino, 2004, p. 357, secondo cui la Convenzione di Oviedo enuncia “principi fondamentali e norme dotate di sufficiente precettività, così da potersi ritenere già operanti nel nostro ordinamento penale in forza delle regole generali sulla successione di leggi penali nel tempo, sia per i notevoli profili di riforma in essa contenuti”.

<sup>(27)</sup> Corte cost. 23 dicembre 2008, n. 438, cit.

<sup>(28)</sup> La già citata Corte cost. 23 dicembre 2008, n. 438.

<sup>(29)</sup> Cass. 30 luglio 2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, p. 1395, secondo cui: “l'obbligo

Il collegamento con la dimensione di tutela della dignità della persona è evidente. Attraverso l'informazione la persona è resa partecipe del processo terapeutico e messa in grado di esercitare consapevolmente la libertà di decidere "sul da farsi" <sup>(30)</sup>. Scelta che, sebbene apparentemente relativa alla sola componente psico-fisica, incide sulla più complessa dimensione identitaria, sociale e relazionale della persona. Conseguentemente, l'atto medico posto in essere in violazione di questi principi, come anticipato, è illecito, anche quando è nell'interesse della persona, atteso che il consenso libero ed informato "rappresenta una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi" <sup>(31)</sup>.

La necessità che il paziente sia partecipe del percorso terapeutico, che lo vede diretto interessato, e che sia adeguatamente informato, prima di esprimere il consenso al trattamento sanitario si evince, oltre che dal dettato costituzionale, dall'art. 33 l. 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale), il quale prevede che le cure sono di norma volontarie e che nessuno può essere obbligato ad un trattamento sanitario, se ciò non è previsto da una legge, nonché dall'art. 1 l. 13 maggio 1978, n. 180 (Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori) il quale, dopo aver stabilito che gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono volontari, sancisce che gli eventuali trattamenti sanitari obbligatori siano disposti "nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici

---

di informazione si estende, inoltre, ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l'ausilio tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi"; si v., inoltre, Cass. 25 novembre 1994, n. 10014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, p. 937, con nota di FERRANDO, *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità del medico* e Cass. 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, 1987, I, p. 1136, con nota di ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*. In dottrina, fra tutti, FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, cit., p. 69.

<sup>(30)</sup> Di qui l'efficace espressione riferita al consenso informato di strumento di "alleanza terapeutica". L'espressione è richiamata dal documento "Informazioni e consenso all'atto medico", predisposto dal Comitato Nazionale per la Bioetica del 20 giugno 1992, consultabile in <http://bioetica.governo.it>, e successivamente ripresa dalla dottrina. Sulla valenza del consenso quale strumento di alleanza terapeutica v., *infra*, le considerazioni a chiusura del presente paragrafo.

<sup>(31)</sup> La già citata Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748. La correttezza, sotto il profilo terapeutico, dell'atto medico non ha alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del principio del consenso informato. In tal senso: Cass. 27 novembre 2012, n. 20984, in *Giur. it.*, 2014, p. 276; Cass. 28 luglio 2011, n. 16543, in *Danno e resp.*, 2012, p. 621; Cass. 14 marzo 2006, n. 5444, in *Guida dir.*, 2006, 24, p. 59.

garantiti dalla Costituzione” e accompagnati da “iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato”.

Alla legislazione ordinaria si affiancano le norme deontologiche che disciplinano la professione medica e le altre professioni coinvolte, a diverso titolo, nei processi di assistenza e di cura sanitaria. In particolare, il Codice deontologico della professione medica, in vigore nella versione del 18 maggio 2014, disciplina in modo articolato l’obbligo del medico di informare il paziente e di operare con il suo consenso. La rassegna delle norme ivi contenute, prima che il connotato di estrema minuzia e dettaglio, rivela il passaggio da una dimensione oggettiva dell’attività medico-chirurgica, in cui il medico, in ragione del suo ruolo e delle sue competenze, può sostituirsi al paziente e decidere al suo posto, per la tutela di un valore supremo quale la salute, ad una soggettiva in cui è posto al centro il paziente<sup>(32)</sup>. In questa nuova dimensione, il medico assiste il paziente, accompagnandolo e supportandolo nel processo formativo della volontà.

Particolarmente emblematica sotto questo profilo è la previsione dell’art. 33, comma 4° che prevede, in caso di trattamento medico che coinvolga un minore, l’obbligo del medico di garantire alla persona interessata “elementi di informazione utili, affinché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostici-terapeutici programmati, *al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale*”<sup>(33)</sup>. Il paziente, benché minore e benché la manifestazione della volontà al trattamento medico-chirurgico sia resa, in sua vece, da chi ne ha la rappresentanza legale, deve essere coinvolto nel processo dialettico con il medico e, per quanto possibile, essere edotto del percorso terapeutico che lo vedrà, come individuo, direttamente coinvolto.

L’informazione costituisce un elemento centrale della relazione medico-persona assistita, a cui il Codice di deontologia medica dedica una dettagliata disciplina. La norma di riferimento, estremamente significativa già dalla sua denominazione, è il già citato art. 33, rubricato “Informazione e comunicazione con la persona assistita”. Secondo la previsione, il medico ha l’obbligo di garantire alla persona assistita “un’informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla dia-

---

<sup>(32)</sup> Si considerino, inoltre, le pagine di presentazione del già citato documento “Informazioni e consenso all’atto medico”, predisposto dal Comitato Nazionale per la Bioetica del 20 giugno 1992, consultabile in <http://bioetica.governo.it>, ove si legge: “(...) si ritiene tramontata la stagione del paternalismo medico in cui il sanitario si sentiva, in virtù del mandato da esplicare nell’esercizio della professione, legittimato ad ignorare le scelte e le inclinazioni del paziente, ed a trasgredirle quando fossero in contrasto con l’indicazione clinica in senso stretto”.

<sup>(33)</sup> Corsivo aggiunto dalla scrivente.



gnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostiche terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura”.

Il medico, inoltre, deve adeguare la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, “corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza”. L’obbligo di modulare il linguaggio alla luce delle caratteristiche soggettive della persona assistita comporta, evidentemente, che se le informazioni sono destinate a persone anziane, o a minori, i connotati di semplicità e chiarezza dovranno essere resi ancora più evidenti<sup>(34)</sup>.

Il successivo art. 35, rubricato “Consenso e dissenso informato”, stabilisce che l’acquisizione del consenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico pertanto non può intraprendere, né proseguire in procedure diagnostiche o in interventi terapeutici, senza la preliminare acquisizione di questa dichiarazione di volontà.

La complessa dimensione del consenso informato al trattamento medico-chirurgico risulta, infine, ben delineata dal documento “Informazioni e consenso all’atto medico” del 20 giugno 1992, predisposto dal Comitato Nazionale per la Bioetica<sup>(35)</sup>. Secondo il Comitato Nazionale per la Bioetica, il consenso informato è strumento di esercizio della libertà di cura e, più in generale, di autodeterminazione individuale, che si traduce in una diretta partecipazione del paziente nel percorso terapeutico che lo riguarda. Considerata l’oggettiva disparità di conoscenza fra medico e paziente, l’autonomia decisionale che spetta alla persona, “sia essa sana che malata, è garantita da un’accurata ed analitica informazione sulla malattia, sul suo decorso, sulle finalità del piano di cura proposto, sulle alternative possibili, sulle modalità, sui rischi e sui benefici dei singoli interventi diagnostici e terapeutici”.

Il principio di autonomia tuttavia, secondo il Comitato Nazionale per la Bioetica, non deve condurre alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente, burocratizzando una relazione che nell’affidamento del paziente al medico, alle sue competenze e alla sua professionalità trova la

---

<sup>(34)</sup> Sull’obbligo informativo posto in capo al medico si v., *infra*, *sub* par. 3 del presente scritto.

<sup>(35)</sup> Sulle competenze del Comitato Nazionale per la Bioetica, v.: AA.VV., *Dalla parte della vita. Itinerari di bioetica*, LARGHERO e ZEPPEGNO (a cura di), I, Torino, 2007; PALAZZANI (a cura di), *Ruolo e funzioni dei Comitati di Bioetica*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l’informazione e l’editoria, Roma, 2012.

sua principale componente. Sotto questo profilo, è interessante notare che il Comitato Nazionale per la Bioetica ricorra più volte al termine “fiducia”, come peraltro, a quello di “equità”, nel descrivere la relazione medico-paziente. Condizione essenziale per lo svolgimento sereno ed efficace della relazione terapeutica è, secondo questa prospettiva, l’incondizionata fiducia che il medico compia tutto quanto in suo potere per curare e assistere il paziente. Di qui il paventato rischio che un’eccessiva dettagliata informazione snaturi questa condizione, trasformando quello che dovrebbe essere un dialogo aperto in distaccate dichiarazioni unilaterali, l’una finalizzata ad informare, l’altra ad accettare<sup>(36)</sup>.

Dal quadro sin qui delineato emerge che la necessità di un’adeguata informazione e di un consapevole e libero consenso all’intervento medico costituisce un principio generale dell’ordinamento giuridico<sup>(37)</sup>, che trova il proprio fondamento nella tutela della persona<sup>(38)</sup>. Emerge, inoltre, che il consenso è una componente della complessa relazione tra il medico ed il paziente, improntata alla fiducia e basata sul dialogo, aperto e sincero, e sulla collaborazione, rispetto a cui l’informazione rappresenta solo un elemento, necessario ma non esclusivo. Il consenso è l’esito di una condivisione tra medico e paziente di informazioni, emozioni, linguaggi non verbali, aspettative, affidamenti.

Il consenso, occorre ribadire, non è richiesto in ragione della posizione di debolezza in cui si trova il paziente; il consenso non è informato in ragione esclusivamente dell’asimmetria sussistente tra paziente e medico; il consenso è richiesto in ragione della libertà, propria di ciascun individuo, di autodeterminare se stesso<sup>(39)</sup>, in qualsiasi momento della vita ed in

---

<sup>(36)</sup> Ad avviso del Comitato: “(...) in apparente contrasto con la richiesta di maggiore informazione i pazienti lamentano spesso proprio l’attuale snaturarsi della relazione di cura in un incontro impersonale anonimo, ed umanamente disimpegnato, tra prestatore e fruitore dell’opera. La deprecata carenza di un rapporto fiduciario appare dovuta ad un’impossibilità di comunicazione genuina, e questa impossibilità è a sua volta alimentata da un atteggiamento sfiduciato e persino sospettoso”.

<sup>(37)</sup> Come autorevolmente sostenuto da RESCIGNO, *Note in margine alla legge sulla procreazione assistita*, cit., p. 34, ad attribuire un fondamento normativo al principio del consenso informato, presupposto di ogni intervento medico, basterebbe la previsione contenuta nel Codice di deontologia medica, “richiamo idoneo a conferirgli la dignità di uso, e quindi di fonte concorrente alla produzione degli effetti dell’atto di autonomia negoziale (art. 1374 del codice civile)”.

<sup>(38)</sup> RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus. La persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in RODOTÀ e TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto. Trattato di biodiritto*, cit., p. 204 ss.

<sup>(39)</sup> Libertà che ha come contenuto concreto la facoltà, non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche eventualmente di rifiutare la terapia e di

considerazione delle personali convinzioni etico e sociali<sup>(40)</sup>; il “consenso è informato”<sup>(41)</sup>, perché grazie all’informazione il paziente può orientare consapevolmente la propria scelta.

Come autorevolmente ricostruito, se libertà e autonomia della persona assistita rappresentano i paradigmi di riferimento nella qualificazione del consenso quale fondamento giustificativo dell’attività medica, la valenza personalistica non è da sola idonea a descrivere lo scenario giuridico di riferimento e l’attuazione del diritto alla salute non può essere affidata solo al consenso del paziente<sup>(42)</sup>. La gestione del rischio è sotto la responsabilità del medico e della struttura sanitaria di riferimento, atteso che diversi sono i piani del controllo sulla qualità delle prestazioni sanitarie (e del corretto loro adempimento) e del consenso del paziente, anche se tra loro complementari. La professionalità e la diligenza richieste nell’adempimento della prestazione sanitaria e la conseguente responsabilizzazione concorrono con la libertà

decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale. Emerge la nuova dimensione che ha assunto la salute, non più intesa come semplice assenza di malattia, ma come stato di benessere psico-fisico, e quindi coinvolgente, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, anche gli aspetti interiori del proprio io, dell’essere persona, unica e sola tra gli individui. V., in tal senso, la già citata Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008, n. 2437. In dottrina, v. S. PATTI, *La fine della vita e la dignità della morte*, in *Fam. pers. e succ.*, 2006, p. 395.

<sup>(40)</sup> Sul concetto di persona e sulle componenti fondamentali della sua individualità la letteratura è vastissima. V., fra gli altri: BESSONE e FERRANDO, voce *Persona fisica*, in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 193; DOGLIOTTI, *La vita e l’integrità fisica*, in *Tratt. Rescigno*, II, Torino, 1999, p. 77 ss.; MESSINETTI, voce *Personalità (diritti della)*, in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 355 ss.; P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell’ordinamento giuridico*, Napoli, 1972; RESCIGNO, voce *Personalità (diritti della)*, in *Enc. giur.*, XXIV, Roma, 1991, p. 6 ss. Sul collegamento tra il concetto di persona e quello di dignità, oltre al già citato ZATTI, *Maschere del diritto. Volti della vita*, l’altrettanto autorevole voce di BUSNELLI, *La persona alla ricerca dell’identità*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2010, p. 7 e ss. Sulla evoluzione della nozione di indisponibilità riferita alla dimensione corporale, si v. fra tutti: RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1988.

<sup>(41)</sup> In realtà come evidenziato da autorevole dottrina, nonostante l’uso consolidato della formula “consenso informato”, estesa anche all’ambito della normativa sulla protezione dei dati personali, non è il consenso ad essere informato, quanto il paziente, chiamato ad esprimere la propria volontà. V., in tal senso, GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 191.

<sup>(42)</sup> FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, cit., p. 39 ss., cui si rinvia per l’inquadramento dei profili di responsabilità in capo al medico. L’A., a sostegno dell’affermata tesi sull’autonoma rilevanza delle regole che definiscono la qualità della prestazione sanitaria, richiama la “Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e la dignità dell’essere umano con riguardo all’applicazione della biologia e della medicina. Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina” e segnatamente l’art. 4 – che precede non a caso la citata previsione sulla necessità del consenso – secondo cui: “any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards”.

(del paziente) a definire la relazione tra il medico e l'assistito. E non è ancora sufficiente, atteso che il medico coinvolge se stesso nella relazione, non soltanto le competenze tecniche<sup>(43)</sup>. La relazione tra il medico ed il paziente è, dunque, sintesi di autonomia, responsabilità e condivisione.

Concludendo, il consenso si presenta come un processo relazionale<sup>(44)</sup>, momento essenziale dell'alleanza tra il medico e la persona assistita, che si instaura sin dal loro primo contatto, e si protrae per tutta la durata dell'assistenza e della cura, in una continua dialettica tra fiducia e comunicazione. Ogni decisione è il risultato di una ponderazione di una varietà di elementi diversi da persona a persona, da rapporto a rapporto. In ciò consiste l'essenza del consenso informato al trattamento medico-chirurgico che ne rivela la complessità dei profili etico e sociali, prima ancora che giuridici, connessi.

*3. La collaborazione del medico nel processo formativo della volontà della persona assistita. Il dovere di informare.*

Il diritto della persona di decidere liberamente se sottoporsi o meno all'intervento medico richiede la collaborazione del medico, tenuto ad informarla. Se, come detto, attraverso il consenso è garantita la libertà di autodeterminazione individuale, l'informazione è condizione di un consenso validamente espresso. Affinché il paziente abbia la possibilità di decidere liberamente e consapevolmente, è necessario che sia messo in condizione di farlo, ricevendo un'adeguata descrizione dell'intervento proposto e delle eventuali alternative terapeutiche, dei prevedibili risultati di ciascuno, delle possibili complicazioni, dei rischi, coinvolgenti probabilità di esito infausto e degli effetti collaterali.

Il dovere del medico di informare si giustifica in ragione della complessa relazione instaurata con la persona assistita e da questa vengono fatti dipendere, contenuto, standard e modalità di adempimento. In altri termini, il *quantum* delle informazioni si individua attraverso un criterio funzionale, che rivela la strumentalità dell'informazione rispetto alla tutela della dimensione individuale del paziente<sup>(45)</sup> e che, peraltro, giustifica il suo diritto a rifiutare le informazioni, scegliendo di affidarsi incondiziona-

---

<sup>(43)</sup> In questi termini CATTORINI, *Alleanza terapeutica. Parte etica*, in SGREGGIA e TARANTINO (a cura di), *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, I, Napoli, 2009, p. 341.

<sup>(44)</sup> Debitrice della lettura di GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 194.

<sup>(45)</sup> Così GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, cit., p. 377 ss. Per una rassegna delle diverse concezioni sulla

tamente al medico, delegandogli la decisione sul trattamento<sup>(46)</sup>. In questa prospettiva, salvo eventuali specifiche previsioni di legge<sup>(47)</sup>, il medico non è tenuto a condividere con la persona assistita i profili tecnico-scientifici dell'intervento medico-chirurgico, bensì la diagnosi, le analisi che saranno effettuate, la probabilità di successo dell'intervento, il livello di rischio della medesima in relazione ai benefici sperati, agli effetti collaterali e alle possibili complicazioni, eventuali terapie alternative, l'invasività dell'intervento<sup>(48)</sup>.

Affermare che l'adempimento dell'obbligo informativo debba modularsi alla luce delle condizioni soggettive dell'assistito e del suo personale bisogno di conoscenza<sup>(49)</sup> non significa che il dovere del medico sia illimitato e svincolato dal riferimento al rischio, insito in ogni trattamento medico. Del resto, un'informazione completa ed esaustiva, oltre che difficilmente prospettabile considerata la continua evoluzione della conoscenza medica, comporterebbe la necessità di comunicare dati, quali ad esempio percentuali di esito negativo e mortalità, tutt'altro che chiari e di immediata comprensione, che rischiano di frustrare la finalità di coadiuvare il paziente nel processo di libera formazione della volontà<sup>(50)</sup>. Pertanto,

---

funzione delle informazioni da fornire ai pazienti, si v. ENGELHARDT, *Manuale di bioetica*, RINI (traduzione di), Milano, 1999, p. 330 ss.

<sup>(46)</sup> V. art. 33, comma 3°, Codice di deontologia medica, secondo cui "il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione". Possibilità, quella di sottrarsi all'informazione, che è esclusa con riferimento alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

<sup>(47)</sup> Emblematico è proprio il caso del d.m. 28 dicembre 2016, n. 265, "Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3°, della legge 19 febbraio 2004, n. 40", oggetto di analisi del presente scritto, dove la disciplina del contenuto dell'obbligo informativo, posto in capo al medico, è estremamente dettagliata, concernendo anche elementi non prettamente tecnico-scientifici.

<sup>(48)</sup> Cass. 12 giugno 1982, n. 3604, in *Arch. civ.*, 1982, p. 1124, che aggiunge che, solo attraverso una così dettagliata informazione, il paziente può decidere tra "l'opportunità di procedere all'intervento, stante la ragionevole aspettativa di successo, e la necessità di ometterlo in mancanza di prevedibili vantaggi, esclusi in ogni caso dalla certezza di esiti infausti permanenti".

<sup>(49)</sup> Così GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, cit., p. 377 ss.

<sup>(50)</sup> Secondo il documento "Informazioni e consenso all'atto medico", adottato dal Comitato Nazionale per la Bioetica, cit., p. 15: "le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire ed accettare, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte – oltretutto difficilmente definibili – di complicanze, mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento" (corsivo aggiunto).

affinché l'informazione possa dirsi completa è sufficiente che il paziente sia messo al corrente dei dati utili per una sua scelta consapevole; al contrario, il medico non ha l'obbligo di comunicare al paziente le informazioni meramente tecniche che, attenendo esclusivamente alle modalità di esecuzione dell'intervento, non impattano sui fattori di rischio e di successo del trattamento medico.

Dettagliate indicazioni giurisprudenziali hanno confermato l'orientamento descritto, aggiungendo che il requisito della completezza deve necessariamente declinarsi considerando, anche, la gravità dell'anamnesi, la natura e l'urgenza dell'intervento medico proposto<sup>(51)</sup>.

Se, come già evidenziato, il profilo soggettivo del paziente è irrilevante al fine di escludere la doverosità dell'informazione<sup>(52)</sup>, esso assume rilievo per la valutazione della corretta esecuzione del relativo obbligo in capo al medico. In linea generale, la descrizione dell'intervento deve essere sobria, dettagliata, esposta in un linguaggio semplice e facilmente comprensibile; d'altra parte, le modalità di comunicazione dovranno essere modulate alla luce dello *status* psico-fisico del paziente, all'età, al suo profilo emotivo e al suo livello culturale<sup>(53)</sup>.

Dal quadro descritto emerge che l'informazione non assume rilievo di per sé, ma in quanto destinata a rendere la persona assistita edotta delle probabilità di successo del trattamento medico proposto, dei suoi coefficienti di rischio e della sua invasività, delle terapie alternative, del livello di sofferenza, e il dovere di informazione non si esaurisce nella prestazione di trasmissione di dati e notizie, cui segue l'espressa manifestazione del consenso del paziente. Del resto, l'art. 33 Codice di deontologia medica stabilisce che il medico, dopo aver garantito alla persona assistita compren-

---

<sup>(51)</sup> In giurisprudenza, v.: Cass. 26 marzo 1981, n. 1773, in *Arch. civ.*, 1981, p. 544.

<sup>(52)</sup> Si v., oltre alle decisioni richiamate *supra* alla nt. n. 16, Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Foro it.*, 2010, I, c. 2113. A conferma della natura strumentale dell'informazione al corretto processo formativo della volontà, va precisato che l'obbligo dell'informazione sussiste anche nel caso in cui la persona assistita sia un medico. L'elemento chiave, su cui ruota la funzione dell'informazione e del conseguente consenso, non è la conoscenza – ecco perché anche il medico specializzato nella disciplina di riferimento dell'intervento ha il diritto di essere informato –, bensì l'autodeterminazione che è garantita da un'obiettiva analisi della diagnosi, dei benefici potenziali e degli effetti collaterali dell'intervento proposto o delle sue alternative, nonché delle risorse psico-fisiche del paziente che, ancorché medico, si trova comunque in una situazione di naturale fragilità.

<sup>(53)</sup> Oltre agli autori citati *supra* par. 2, v. DI PIETRO, *Principi di bioetica e relazione medico paziente*, in GIUSTI (diretto da), *Trattato di medicina e scienze affini*, I, *Tutela della persona*, Padova, 2009, p. 574 ss.; MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008; nella letteratura penalistica, v. l'attento contributo di LEOTTA, voce *Consenso informato*, cit., p. 107 ss.

sibili e complete informazioni circa la diagnosi, la prognosi, l'intervento medico-chirurgico ed eventuali alternative diagnostiche-terapeutiche, i rischi e le complicanze dell'intervento, deve soddisfare ogni richiesta di chiarimento della persona assistita, così da mantenere aperto il canale di comunicazione, rispetto cui l'informazione e il corretto adempimento dell'obbligo da parte del medico rappresentano solo una componente, non esclusiva<sup>(54)</sup>. Non diversamente il Comitato Nazionale per la Bioetica auspica che il rapporto medico-paziente non si esaurisca all'atto del primo incontro e di adempimento dell'obbligo informativo, ma che continui nel tempo, instaurando un rapporto idoneo ad agevolare la comunicazione<sup>(55)</sup>.

Profili di problematicità emergono in relazione all'ipotesi di interventi di particolare complessità che si articolano in una pluralità di fasi e all'ipotesi di diagnosi infauste. Nel primo caso, per evitare che il paziente presti un consenso generalizzato esteso a tutte le fasi dell'intervento, è necessario fornirgli adeguate informazioni in relazione a ciascuna di esse e ai relativi rischi<sup>(56)</sup>. Nel secondo caso, dottrina e giurisprudenza concordano nell'affermare che la doverosa veridicità dell'informazione non esonera il medico dal modulare la modalità di comunicazione, utilizzando terminologie non traumatizzanti, così da aiutare l'assistito a conservare elementi di speranza.

L'informazione deve, inoltre, rendere edotta la persona assistita delle conseguenze negative di un eventuale rifiuto alla cura<sup>(57)</sup>, dinanzi al quale il medico è legittimato, "nel quadro dell'alleanza terapeutica che tiene uniti il malato ed il medico nella ricerca, insieme, di ciò che è bene rispettando i percorsi culturali di ciascuno", a porre in essere "una strategia della persuasione, perché il compito dell'ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e di sofferenza"<sup>(58)</sup>.

---

<sup>(54)</sup> V. in tal senso le attente considerazioni di CRESCENTINI, *Il network comunicazionale in sanità*, Padova, 2012.

<sup>(55)</sup> Il già citato documento "Informazioni e consenso all'atto medico" del Comitato Nazionale per la Bioetica, p. 12.

<sup>(56)</sup> Cass. 15 gennaio 1997, n. 364, in *Giur. it.*, 1998, p. 37, con nota di CAGGIA, *In tema di responsabilità del medico*. La dottrina più autorevole esprime analogo orientamento, v., fra gli altri, FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, cit., pp. 71-72.

<sup>(57)</sup> Cass. 8 ottobre 2008, n. 27491, in *Danno e resp.*, 2009, p. 414. In dottrina, FERRANDO, *op. ult. cit.*, pp. 70-71; GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 242 ss.

<sup>(58)</sup> Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.

Dalla ricostruzione sin qui condotta emerge una complessa disciplina sul consenso al trattamento medico, che pur lasciando spazi di manovra per l'interprete in relazione a specifici aspetti<sup>(59)</sup>, è in grado di orientare adeguatamente le scelte degli operatori e in caso di conflitto, le decisioni dei giudici. In un quadro così descritto, la decisione del legislatore di regolamentare specificamente il consenso all'accesso alle tecniche di PMA (artt. 4, comma 2°, lett. b), e 6, l. n. 40), con previsioni estremamente analitiche e non di rado pleonastiche<sup>(60)</sup>, risulta un inutile appesantimento dell'apparato normativo in materia. Nessuno, del resto, potrebbe dubitare, in mancanza di una specifica disciplina, della necessità del consenso, libero ed informato, di ciascun componente della coppia per la legittimità del trattamento terapeutico<sup>(61)</sup>.

4. *La disciplina regolamentare del consenso informato alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il contenuto dell'informazione alla coppia.*

Se, come affermato in chiusura del precedente paragrafo, il consenso della persona assistita al trattamento sanitario è un consolidato principio generale, ragion per cui la scelta del legislatore di dedicarvi, con riferimento alle tecniche di fecondazione assistita, una specifica disciplina appare un intervento ridondante, vero è che se raffrontato al generico consenso che legittima ogni trattamento medico, quello funzionale all'accesso alle tecniche di PMA rivela alcuni connotati di peculiarità.

La volontà, di ciascun componente della coppia, di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita rivela infatti non solo quale consenso al trattamento sanitario, ma anche quale consapevole assunzione delle responsabilità derivanti dalla decisione, presa di comune accordo, di procreare un figlio<sup>(62)</sup>. Il consenso all'accesso alle tecniche di PMA si caratterizza, secondo quanto affermato in dottrina, per essere "un processo di elabora-

---

<sup>(59)</sup> Ad esempio, ulteriore è il profilo attinente alla qualificazione giuridica dell'obbligo di informazione posto in capo al medico e alle conseguenti responsabilità per la sua violazione. Non ci si occupa in questa sede di questi temi, che richiederebbero un'analisi specificamente dedicata, su cui si rinvia a FERRANDO, *op. ult. cit.*, p. 59 e ss. e a GRAZIADEI, *op. cit.*, p. 242 ss.

<sup>(60)</sup> Ancora RESCIGNO, *Note in margine alla legge sulla procreazione assistita*, cit., p. 34.

<sup>(61)</sup> Così RESCIGNO, *Ibidem*; dello stesso avviso anche ROSSI CARLEO, *Le informazioni per il "consenso" alla procreazione assistita*, in *Familia*, 2004, p. 705 ss.

<sup>(62)</sup> Così l'autorevole opinione di A. TRABUCCHI, *La procreazione e il concetto giuridico di paternità e maternità*, in *Riv. dir. civ.*, 1982, I, p. 621 ss.; allo stesso modo: DOLCINI, *La procreazione medicalmente assistita: i profili penalistici*, in CANESTRARI, FERRANDO, MAZZONI, RODOTÀ e ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, II, *Trattato di biodiritto*, cit., p. 1583; FACCIOLI, voce *Procreazione medicalmente assistita*, in *Digesto IV ed.*, *Disc. priv.*, *Sez. civ.*,



zione della decisione”, che comporta per il medico “un dovere di sostegno, di cooperazione con il paziente nella ricerca della sua strada, della sua verità”<sup>(63)</sup>, per la coppia, l’assunzione della responsabilità genitoriale<sup>(64)</sup>.

Come detto, gli interventi della Corte costituzionale hanno profondamente mutato l’assetto della disciplina sulla manifestazione di volontà all’accesso alle tecniche di riproduzione, contenuta nel d.m. 16 dicembre 2004, n. 336, “Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita”. Il provvedimento è stato quindi abrogato e il suo contenuto integralmente sostituito dal citato d.m. 28 dicembre 2016, n. 265.

Un primo raffronto tra i due testi ministeriali può indurre ad affermare che non sussistano significativi elementi di novità. Entrambi i provvedimenti si declinano difatti in una previsione di estremo dettaglio dedicata alle informazioni che devono essere rese preliminarmente alla coppia, cui segue una disposizione, non altrettanto particolareggiata, sulla forma di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di PMA. Costituisce, inoltre, parte integrante tanto della versione del regolamento del 2004, quanto di quella attualmente vigente, il modello di dichiarazione di consenso informato.

Un’attenta disamina dei contenuti del nuovo regolamento, tuttavia, rivela diversi elementi di interesse che meritano di essere approfonditi.

L’oggetto dell’obbligo informativo resta vastissimo, anzi viene ampliato, oltre che diversificato. In particolare, l’art. 1 d.m. n. 265/16, rubricato “Finalità e contenuti del consenso informato”, elenca una serie di elementi che costituiscono il nucleo minimo della componente informativa. Detti elementi riguardano:

a) la possibilità di ricorrere, in alternativa alla procreazione medicalmente assistita, alle procedure di adozione o di affidamento familiare;

b) la disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita, con specifico riferimento ai seguenti profili: i requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita; le conseguenze giuridiche per l’uomo, la donna e il nascituro; le sanzioni previste in caso di violazione dei requisiti soggettivi dell’accesso alla procreazione medicalmente assistita;

c) i problemi bioetici conseguenti all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

---

Agg., II, Torino, 2007, p. 1051 ss.; ROSSI CARLEO, *Le informazioni per il «consenso» alla procreazione assistita*, cit., p. 705 ss.

<sup>(63)</sup> Così FERRANDO, *Il divieto di fecondazione eterologa. Genitori per scelta*, in AA.Vv., *La fecondazione assistita. Riflessioni di otto grandi giuristi*, cit., p. 100.

<sup>(64)</sup> ROSSI CARLEO, *op. cit.*, p. 706.

*d)* le diverse tecniche impiegabili, incluse le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo e la possibilità, per uno dei componenti della coppia, di donare gameti, nonché le procedure e le fasi operative di ciascuna tecnica;

*e)* l'impegno dovuto dai richiedenti con riguardo, fra l'altro, ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali e ai ricoveri da effettuare;

*f)* gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

*g)* le probabilità di successo delle diverse tecniche adottate;

*h)* i rischi per la madre e per il nascituro;

*i)* i rischi associati alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli;

*l)* l'impegno di comunicare al centro, in caso di accesso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato;

*m)* la possibilità che il nato da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento;

*n)* la volontarietà e gratuità della donazione di gameti, nonché la non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa;

*o)* i possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, con particolare riguardo alle specificità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

*p)* la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed eventualmente anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo;

*q)* la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo;

*r)* la possibilità, da parte del medico responsabile della struttura, di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, motivata in forma scritta;

*s)* i limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni, di cui all'art. 14 l. 19 febbraio 2004, n. 40;

*t)* la possibilità di crioconservazione degli embrioni. A tale fine deve essere precisato che le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione, e che il trasferimento degli embrioni così creati deve

essere effettuato non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna. Deve altresì essere illustrato e discusso il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione. Ogni relativa decisione deve essere motivata in forma scritta e deve esserne conservata copia nella cartella clinica;

u) i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

v) l'informativa sul trattamento dei dati personali.

In relazione a ciascun elemento, il modello di dichiarazione di consenso informato, allegato al nuovo regolamento, specifica ulteriormente il relativo contenuto, indicando puntualmente cosa debba contenere il testo predisposto "dal medico responsabile della struttura sanitaria". Emerge, con maggiore evidenza rispetto alla precedente versione del 2004, l'intento del legislatore di offrire una guida esplicativa, le cui previsioni, traducendosi in rigide regole operative, sembrano lasciare poco spazio all'autonomia dei soggetti coinvolti, con evidenti ripercussioni sull'esigenza di personalizzazione della relazione tra il medico e la coppia.

Le innovazioni che il nuovo regolamento apporta, sotto il profilo contenutistico, alla precedente disciplina si giustificano alla luce della riscrittura costituzionale dell'impianto della l. n. 40/04. La possibilità di ricorrere alla fecondazione eterologa e alla donazione di gameti comporta, nella prospettiva del legislatore, la necessità di informare dettagliatamente la coppia, così da consentire il formarsi di una consapevole volontà. Di qui l'obbligo, posto in capo al medico<sup>(65)</sup>, di informare la coppia dei requisiti soggettivi e oggettivi, richiesti dalla legge, ai fini dell'accesso alle tecniche di PMA e che si sostanziano nella maggiore età dei richiedenti<sup>(66)</sup>, che

---

<sup>(65)</sup> Sul generico riferimento "al medico", contenuto nell'art. 6, comma 1°, l. n. 40/04, v. ROSSI CARLEO, *op. cit.*, pp. 707-708.

<sup>(66)</sup> Si tratta di una delle previsioni sopravvissute alla riscrittura costituzionale della l. n. 40/04, su cui tuttavia la dottrina è sostanzialmente unanime nell'affermarne la contrarietà al principio di uguaglianza, oltre che l'assoluta incoerenza sistematica, attesa la possibilità, prevista dall'art. 250, comma 5°, c.c., per il sedicenne di riconoscere il figlio naturale; la possibilità per chi abbia compiuto i sedici anni di essere autorizzato a contrarre matrimonio (art. 84 c.c.) nonché la facoltà per la donna, ancorché minorenni, di procedere all'interruzione volontaria della gravidanza (art. 12, comma 2°, l. n. 194/78). Sulla censura v. l'autorevole voce di OPPO, *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla procreazione artificiale*, in *Dir. e fam.*, 2005, p. 168; si consideri anche l'articolata ricostruzione operata da SALANITRO, *La disciplina della filiazione da procreazione medicalmente assistita*, in *Famiglia*, 2004, p. 499; nella letteratura penalistica, v.: SANFILIPPO, *La riscrittura costituzionale della legge n. 40/2004: un caso singolare di eterogenesi dei fini*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2015, p. 851 ss. Contraria è l'opinione di E. QUADRI, *La nuova disciplina della procreazione assistita*, in AA.VV., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, cit., p. 44.

devono essere entrambi viventi, di sesso diverso, coniugati o conviventi e nell'accertata e documentata causa impeditiva della procreazione, che non può essere altrimenti rimossa.

Dopo aver previsto, peraltro coerentemente a quanto precedentemente ricostruito sulle informazioni strumentali a qualsiasi intervento medico, la necessità di informare i richiedenti dei “rischi per la madre e per il nascituro, accertati o possibili, quali evidenziabili della letteratura scientifica”<sup>(67)</sup>, il nuovo regolamento dedica una specifica sezione (lett. *i*, art. 1) alle tecniche di PMA di tipo eterologo.

Il medico deve, infatti, informare i richiedenti dei rischi connessi a questa particolare modalità di fecondazione assistita<sup>(68)</sup>, dei provvedimenti presi per attenuarli, con particolare riferimento agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, inclusa la visita di genetica medica, e ai relativi test impiegati. Il medico, inoltre, è tenuto a specificare ai richiedenti che gli esami clinici cui è sottoposto il donatore non possono fornire certezza assoluta sull'assenza di patologie per il nascituro. L'assenza di certezza è confermata dall'ulteriore previsione (lett. *l*, art. 1) che impone di rendere edotti i richiedenti della necessità di comunicare alla struttura sanitaria, anche a distanza di tempo, l'insorgenza nella donna, nel nascituro e nel nato di eventuali patologie, di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione.

---

<sup>(67)</sup> Il modello per la dichiarazione di consenso informato, allegato al nuovo regolamento, stabilisce che “il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento, a seconda della tecnica, alla sindrome da iperstimolazione, al rischio anestesiológico, al prelievo ovocitario o all'eventuale laparoscopia, all'aumentata incidenza di gravidanze plurime, all'aumentata incidenza di gravidanze tubariche, al peggioramento di condizioni patologiche preesistenti legate all'eventuale gravidanza (in particolare modo in caso di gravidanza plurima, etc.), ai rischi di complicanze ostetriche”; in relazione ai rischi per il nascituro, stabilisce la necessità che il testo dell'informativa contenga il riferimento alla possibilità di “malformazioni fetali o implicazioni a lungo termine della salute dei nati dipendenti dalla subfertilità e/o dalla procedura impiegata”.

In letteratura medica, più in generale, sui rischi delle tecniche di PMA, v., fra tutti, FLAMIGNI, *La fecondazione extra-corporea*, in CANESTRARI, FERRANDO, MAZZONI, RODOTÀ e ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, II, cit., p. 1452 ss.

<sup>(68)</sup> In questo caso, il modello per la dichiarazione di consenso informato stabilisce che il testo debba riferirsi al “procedimento di selezione del donatore/donatrice, illustrando alla coppia ricevente il significato e i risultati degli esami clinici a cui il donatore/donatrice risulta essere stato sottoposto, inclusa la visita di genetica medica, discutendo limiti e attendibilità dei relativi test specifici impiegati. Riguardo al numero massimo di nascite consentito dallo stesso donatore/donatrice ed eventuali deroghe per coppie che già hanno avuto un figlio tramite procreazione assistita di tipo eterologo, si fa riferimento alla normativa vigente, in particolare al decreto legislativo n. 16/2010 e suoi aggiornamenti”.

Infine, occorre informare la coppia della possibilità che il nato, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inadeguata o inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento. In questo caso, l'informazione rileva come dato che incide sulla sfera privata della coppia, imponendo una riflessione (e conseguente decisione) sulla dimensione genitoriale.

Altrettanto dettagliate risultano le indicazioni sulle informazioni relative alla donazione di gameti e alle tecniche sugli embrioni<sup>(69)</sup>.

Sono da evidenziare altri elementi: è stata specificata la dicitura "probabilità di successo delle diverse tecniche", prevedendo che l'informazione debba riferirsi alla possibilità di nascita di un bambino vivo<sup>(70)</sup> ed è stata inserita apposita indicazione sulla necessità che la coppia sia informata dei costi economici totali derivanti dalla procedura adottata<sup>(71)</sup>.

Dall'analisi del contenuto dell'obbligo informativo, descritto dal nuovo regolamento, si desume la volontà del legislatore di delineare, con precisa minuziosità, i passaggi del processo informativo tra il medico e la coppia richiedente l'accesso alle tecniche di PMA. Ne consegue, come detto, un *vademecum* che declina il dovere di informare in rigide e standardizzate regole operative che, se da un lato forniscono un criterio og-

---

(69) Palese è, in questo caso, la già più volte evidenziata ridondanza delle previsioni. L'informazione sui "limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni", di cui all'art. 14 l. 19 febbraio 2004, n. 40, come modificato dalla decisione n. 151/2009 della Corte costituzionale, deve essere corredata di quella "sulla possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 e dalla sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 2009". Informazioni che di fatto si ripetono e che si traducono – come da indicazione contenuta nel modello di dichiarazione del consenso, allegato al regolamento –, nella testuale (ri)proposizione dell'art. 14 l. 19 febbraio 2004, n. 40.

(70) L'informazione dovrà, in particolare, avere ad oggetto le percentuali di successo espresse come "bimbo in braccio", in rapporto all'età della donna, alla causa, alla durata della sterilità, alla risposta al trattamento farmacologico, alla tecnica utilizzata, fornendo, tra l'altro, le percentuali di gravidanza ottenute dalla struttura e le percentuali registrate dalla letteratura.

(71) Va detto che l'obbligo di fornire informazioni dettagliate sui costi economici della procedura adottata è, sin dalla versione del 2004, previsto testualmente in capo alle strutture sanitarie private (v. art. 1, comma 4°, d.m. n. 265/16 e art. 1, comma 3°, d.m. n. 336/04, oltre che comma 2°, art. 6, l. n. 40). Nell'attuale versione del regolamento, l'informazione sui costi rappresenta (anche) una delle componenti essenziali dell'obbligo informativo, a prescindere dalla natura della struttura sanitaria (art. 1, comma 1°, lett. *u*), e non si ravvisa pertanto la ragione di mantenere la doppia indicazione.

È un dato noto e particolarmente discusso che le Regioni italiane non abbiano adottato, in relazione ai costi delle procedure di procreazione medicalmente assistita, soluzioni omogenee: sul punto, v., DOLCINI, *La legge sulla procreazione assistita dieci anni dopo: la metamorfosi continua*, cit., p. 1669 ss.

gettivo di valutazione dell'esatto adempimento dell'obbligo<sup>(72)</sup>, dall'altro, rivelano la concezione del consenso, propria del paradigma contrattualistico, di strumento per la composizione di plurimi interessi e di delimitazione, nei limiti del relativo oggetto, del rischio di controversie<sup>(73)</sup>.

Dalle informazioni sulle tecniche di fecondazione eterologa, estremamente puntuali e come detto, non di rado ridondanti, trapela inoltre l'intento del legislatore di contenere, piuttosto che agevolare o, quanto meno, porre sullo stesso piano dell'omologa, il ricorso a questa tipologia di PMA<sup>(74)</sup>. L'intento è reso evidente dall'aver dedicato autonome e specifiche previsioni ai rischi della fecondazione eterologa che, pur rappresentando un *genus* della procreazione medicalmente assistita, si connota, in ragione di questa maggiore attenzione, come tecnica di per sé rischiosa e quindi, da scoraggiare. Sulla stessa scia si colloca l'art. 1, comma 1°, lett. o) che, nel prevedere l'obbligo di prospettare i possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti al ricorso alle tecniche di PMA, richiede un maggior livello di dettaglio nel caso di fecondazione eterologa<sup>(75)</sup>.

---

<sup>(72)</sup> Secondo l'autorevole di ROSSI CARLEO, *Le informazioni per il "consenso" alla procreazione assistita*, cit., p. 713, la previsione di un contenuto obbligatorio delle informazioni spostata la conseguente verifica a livello collettivo, traducendosi in uno strumento di controllo sociale.

<sup>(73)</sup> LEOTTA, voce *Consenso informato*, cit., che richiamando il pensiero di ENGELHARDT, *Manuale di bioetica*, cit., p. 319 ss., ricorda come per il modello contrattualista, il livello di dettaglio delle informazioni strumentali al consenso è direttamente proporzionale alla distanza tra medico e paziente quanto a valori e fini.

<sup>(74)</sup> C. CASINI, M. CASINI e DI PIETRO, *La legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, Torino, 2004, p. 115.

<sup>(75)</sup> Secondo l'indicazione a supporto della previsione, occorre fare riferimento anche "al ruolo del donatore/donatrice sia nei confronti della coppia che del nato". La norma mira a porre in evidenza l'insussistenza di una relazione parentale tra il donatore di gameti e la coppia e tra il donatore di gameti e il nato.

Più in generale si osserva che, come ricostruito in dottrina (IANNICELLI, *La fecondazione eterologa tra giudice e legislatore: una questione ancora aperta?*, in *Corr. giur.*, 2015, p. 74), non si registrano dati statistici su come la rivelazione delle modalità della procreazione incida sullo sviluppo psico-fisico del figlio. Secondo D'AVACK, *Il diritto alle proprie origini tra segreto, anonimato e verità nella PMA con donatori/donatrici di gameti*, in *Dir. fam. e pers.*, 2012, p. 816: "il rischio di un trauma è possibile, come lo è nell'adozione, anche in considerazione del fatto che la spiegazione è obiettivamente complessa. La comunicazione implica informazioni sulla sessualità dei genitori, sulla scissione tra filiazione naturale e filiazione affettiva-volontaristica, sulle tecniche adottate, sull'assenza di responsabilità nel progetto parentale del procreatore biologico".

5. *I requisiti formali e i vincoli temporali del processo formativo della volontà di ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.*

Rispetto alle previsioni sui contenuti dell'obbligo informativo, la disciplina sui requisiti formali della conseguente manifestazione di volontà è significativamente meno dettagliata. L'art. 6, comma 3°, l. n. 40/04 stabilisce che la volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di fecondazione assistita è espressa congiuntamente al medico responsabile della struttura. Il d.m. n. 265/16 precisa poi che il consenso al trattamento medico, da acquisirsi unitamente al consenso relativo al connesso trattamento dei dati personali<sup>(76)</sup>, deve essere espresso in "apposita dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico responsabile della struttura autorizzata"<sup>(77)</sup>. Delle due copie, una è consegnata alla coppia; l'altra è trattenuta agli atti della struttura, che provvede alla sua custodia nel tempo.

La circostanza che la volontà dei richiedenti deve essere espressa congiuntamente al medico responsabile della struttura conferma la natura contrattuale dell'accordo<sup>(78)</sup>, mentre la forma scritta attesta la serietà dell'impegno assunto non solo tra la coppia e la struttura sanitaria<sup>(79)</sup>, ma anche tra i singoli richiedenti, l'uno nei confronti dell'altro, e tra la coppia e il nato. La volontà di volere accedere alle tecniche di PMA consente così l'attribuzione dello *status* di figlio al nato e la conseguente attribuzione del ruolo e della responsabilità genitoriale in capo ai richiedenti.

Nonostante il tema sollevi diverse questioni interpretative, sia consentito effettuare solo un cenno alla possibilità di revocare il consenso. Al fine di consentire a ciascun richiedente un tempo di riflessione, la legge n. 40 prevede che tra la manifestazione di volontà e l'applicazione di ogni singola tecnica debba intercorrere un intervallo temporale di almeno sette giorni, durante il quale il consenso espresso può essere revocato, impe-

---

<sup>(76)</sup> V. art. 1, comma 2°.

<sup>(77)</sup> V. art. 2, comma 1°.

<sup>(78)</sup> ROSSI CARLEO, *Le informazioni per il "consenso" alla procreazione assistita*, cit., p. 714; VILLANI, *La procreazione assistita. La nuova legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Torino, 2004, p. 81.

<sup>(79)</sup> è, peraltro, la natura particolarmente invasiva del trattamento a giustificare la forma scritta, richiesta ai fini della validità del consenso. Il già citato art. 35 Codice di deontologia medica prevede la necessità che il medico acquisisca "in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale il consenso o il dissenso del paziente (...) nei casi prevedibilmente gravati da esiti che incidano in modo rilevante sulla integrità psico-fisica".

deno l'ulteriore prosecuzione della terapia. In particolare, l'art. 6, comma 3°, della legge precisa che la revoca del consenso è ammessa "fino al momento della fecondazione dell'ovulo". La previsione, nonostante la delicatezza del problema, non chiarisce quale siano i requisiti, anche formali, dell'atto di revoca, né le conseguenze di un'eventuale revoca tardiva.

In relazione al primo aspetto, nonostante l'assenza nel nostro ordinamento di un principio generale, secondo cui all'atto di revoca si comunicano i requisiti formali dell'atto revocato<sup>(80)</sup>, si ritiene di poter affermare che siano le conseguenze giuridiche del consenso all'accesso alle tecniche di PMA "ad essere comunicate" alla revoca e conseguentemente a richiedere per essa la forma scritta<sup>(81)</sup>.

In relazione al secondo aspetto, la dottrina, argomentando dai principi costituzionali di tutela della dignità e libertà individuale, è sostanzialmente unanime nel ritenere sempre ammessa la revoca tardiva del consenso per la donna<sup>(82)</sup>. A diversa conclusione, invece, giunge nel caso di revoca tardiva del consenso espresso dall'uomo, ritenendola del tutto inefficace<sup>(83)</sup>.

Il modello di dichiarazione del consenso informato, allegato al regolamento, risulta integrare i predetti requisiti formali, aggiungendo la sottoscrizione del "medico che ha effettuato il colloquio". Evidentemente, il medico responsabile della struttura non necessariamente effettua il colloquio con la coppia.

Nonostante l'apparente linearità dell'impianto descritto, sono necessarie alcune ulteriori precisazioni. Il medico responsabile della struttura è tenuto, nella sua qualità di rappresentante<sup>(84)</sup>, a predisporre il testo del-

<sup>(80)</sup> FERRI, voce *Revoca in generale (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, XL, Milano, 1989, p. 203; contraria la tesi di VENOSTA, *La forma dei negozi preparatori e risolutori*, Milano, 1997, p. 262.

<sup>(81)</sup> Autorevole opinione contraria è quella espressa da DOGLIOTTI e FIGONE, *Procreazione assistita. Fonti, orientamenti e linee di tendenza*, cit., p. 159.

<sup>(82)</sup> C. CASINI, M. CASINI e DI PIETRO, *La legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, cit., p. 127; FACCIOLO, voce *Procreazione medicalmente assistita*, cit., p. 1051 ss.; GAZZONI, *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla fecondazione artificiale*, in *Dir. e fam.*, 2005, p. 202; LIPARI, *Legge sulla procreazione assistita e tecnica legislativa*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2005, p. 522; SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004, p. 93; SESTA, *Diritto di famiglia*, Padova, 2016, p. 402; VILLANI, *La procreazione assistita. La nuova legge 19 febbraio 2004, n. 40*, cit., p. 88 ss.; nella giurisprudenza, si è espressa in questi termini l'ordinanza del Trib. Catania 3 maggio 2004, in *Famiglia*, 2004, p. 947.

<sup>(83)</sup> OPPO, *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla procreazione artificiale*, cit., p. 106.

<sup>(84)</sup> Sebbene l'art. 6, comma 1°, l. n. 40/04, nel prevedere la necessità di fornire le informazioni strumentali alla manifestazione di volontà all'accesso alle tecniche di PMA, si



l'informativa, strumentale alla dichiarazione di consenso informato<sup>(85)</sup>. Il medico che effettua il colloquio è, invece, colui che fornisce le informazioni. Il medico responsabile della struttura risponde quindi, in ragione e nei limiti del suo ruolo, dell'eventuale incompletezza (rispetto al contenuto previsto dalla legge) dell'informativa, mentre sul medico che effettua il colloquio, non potendo il suo compito limitarsi alla mera enunciazione di contenuti informativi, incombe l'obbligo di comunicare con i richiedenti, aprendo un dialogo aperto e informale, illustrando le informazioni, spiegandole e semplificandole ove richiesto, modulando il linguaggio alla luce delle caratteristiche soggettive dei richiedenti, verificando che le informazioni siano percepite e comprese. In estrema sintesi, si può dire che il "cosa dire" spetta al medico responsabile della struttura; il "come dirlo" spetta al medico che effettua il colloquio.

#### *6. Il consenso (informato) al trattamento dei dati personali.*

Diversi sono gli elementi di affinità tra il consenso informato al trattamento medico, di cui sin qui illustrato, e il consenso al trattamento dei dati personali.

Come il consenso al trattamento medico, anche quello al trattamento dei dati personali è espressione della libertà della persona e manifestazione della volontà di autodeterminarsi nelle scelte individuali, di cui le informazioni rappresentano una componente essenziale. Conseguentemente, il consenso deve essere frutto di una decisione spontanea dell'interessato, determinatasi consapevolmente sulla base delle informazioni, che devono essere obbligatoriamente fornite dal titolare del trattamento.

L'analisi delle discipline di riferimento evidenzia ulteriori convergenze tra i due istituti.

Com'è noto, il presupposto di legittimità del trattamento dei dati è diverso a seconda che il trattamento sia effettuato da soggetti pubblici o da soggetti privati. Se il titolare del trattamento è un soggetto pubblico, il trattamento dei dati personali è lecito soltanto per lo svolgimento delle funzioni istituzionali dell'ente, nei limiti previsti da leggi e regolamenti; se il titolare del trattamento è invece un soggetto privato o un soggetto pubblico economico, l'art. 23 del Codice in materia di protezione dei dati

---

riferisca genericamente "al medico", l'art. 2 del regolamento precisa che l'obbligo sussiste in capo alle strutture sanitarie che lo adempiono "per il tramite dei propri medici".

<sup>(85)</sup> Il medico responsabile della struttura è tenuto altresì alla predisposizione dell'informativa sul trattamento dei dati personali (v. *amplius sub par.* 6.2.).

personali (di seguito più brevemente “il Codice”) richiede, ai fini della legittimità del trattamento, il consenso dell’interessato<sup>(86)</sup>.

Il consenso dell’interessato, inoltre, secondo quanto previsto dagli artt. 75 ss. del Codice, rappresenta il generale presupposto di legittimità del trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per finalità di cura, di diagnosi e di terapia. In questo caso, va detto che il Codice non differenzia la disciplina, a seconda della natura pubblica o privata del titolare del trattamento, stabilendo all’art. 76 che gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari possono trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute “con il consenso dell’interessato, e anche senza l’autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati ed operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o di incolumità fisica dell’interessato”.

Per poter esprimere un valido consenso, l’interessato deve ricevere una specifica informativa, il cui contenuto minimo è disciplinato dall’art. 13 del Codice<sup>(87)</sup>. L’informativa rappresenta il principale strumento attraverso

---

<sup>(86)</sup> Secondo l’art. 24 del Codice, il trattamento dei dati personali da parte di soggetti privati o enti pubblici economici è lecito quando ricorrono alcune circostanze equipollenti al consenso. Il trattamento è lecito, fra l’altro, quando riguarda dati detenuti in base ad un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria, ovvero quando è necessario per l’esecuzione di un contratto del quale è parte l’interessato o per adempiere, prima della conclusione del contratto, a specifiche richieste dell’interessato. Ancora, il trattamento è lecito quando riguarda dati provenienti da pubblici registri, elenchi, atti o documenti conoscibili da chiunque, restando i limiti e le modalità che le leggi, i regolamenti o la normativa comunitaria stabiliscono per la conoscibilità e la pubblicità dei dati. Il trattamento è lecito quando riguarda dati relativi allo svolgimento di attività economiche, nel rispetto della vigente normativa in materia di segreto aziendale e industriale. Il trattamento è lecito quando è necessario per la salvaguardia della vita o dell’incolumità fisica di un terzo o dell’interessato, nel caso in cui l’interessato non possa prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere e in questo caso è previsto che altri soggetti prestino il consenso al posto dell’interessato, cioè il prossimo congiunto, il familiare, il convivente, il responsabile della struttura presso cui dimora l’interessato. Ancora, il trattamento è lecito senza il consenso quando sia necessario nello svolgimento di investigazioni difensive o comunque per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità. Su queste e le altre circostanze equipollenti al consenso dettate dal Codice v., fra tutti, l’approfondita analisi di G. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali*, Bologna, 2012, p. 95 ss.

<sup>(87)</sup> La norma dell’art. 13 del Codice attesta la tendenza, evidenziata da autorevole dottrina sin dalla vigenza della legge n. 675/96, del legislatore italiano a “legiferare gli obblighi di informazione”: così ZENO-ZENCOVICH, *Il consenso ‘informato’ e la ‘autodeterminazione informativa’ nella prima decisione del Garante*, in *Corr. giur.*, 1997, p. 918.

Secondo quanto previsto dal comma 1°, “L’interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali sono previamente informati oralmente o per iscritto circa: a) le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati;

cui garantire il diritto alla protezione dei dati personali e, sotto il profilo giuridico, costituisce un adempimento generale cui, salvo casi eccezionali, sono sottoposti tutti i titolari di trattamento<sup>(88)</sup>.

Il consenso al trattamento dei dati personali deve soddisfare specifici ulteriori requisiti previsti dalla legge, analoghi a quelli richiesti per il consenso al trattamento medico. Il consenso dell'interessato deve essere libero e quindi formarsi senza pressioni, minacce, violenze<sup>(89)</sup> o timori, anche "meramente" riverenziali<sup>(90)</sup>; deve essere specifico e quindi riferirsi ad un individuato e dichiarato (nell'informativa) trattamento<sup>(91)</sup>. Il consenso deve, inoltre, essere espresso e documentato per iscritto. La forma scritta

---

b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;

c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;

d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;

e) i diritti di cui all'articolo 7;

f) gli estremi identificativi del titolare e, se designati, del rappresentante nel territorio dello Stato ai sensi dell'articolo 5 e del responsabile. Quando il titolare ha designato più responsabili è indicato almeno uno di essi, indicando il sito della rete di comunicazione o le modalità attraverso le quali è conoscibile in modo agevole l'elenco aggiornato dei responsabili. Quando è stato designato un responsabile per il riscontro all'interessato in caso di esercizio dei diritti di cui all'articolo 7, è indicato tale responsabile".

<sup>(88)</sup> Come evidenziato da autorevole dottrina (G. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali*, cit., p. 69 ss.), l'informativa sul trattamento dei dati personali costituisce un elemento centrale nell'architettura del Codice e il fondamento per il riconoscimento e la concreta attuazione del diritto all'autodeterminazione informativa. Ed invero, "se si individua l'essenza del diritto alla protezione dei dati personali nel diritto di controllare i propri dati personali, la conseguenza è che il riconoscimento di tale diritto, così come la sua concreta attuazione, sono possibili solo in presenza di un generale obbligo di informativa nei confronti dell'interessato" (sono le parole di G. FINOCCHIARO, *op. cit.*, p. 69).

<sup>(89)</sup> V. in tal senso il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali 28 maggio 1997, consultabile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it>, doc. web n. 40425, in cui può leggersi: "il consenso può essere ritenuto effettivamente libero solo se si presenta come manifestazione del diritto all'autodeterminazione informativa, e dunque al riparo da qualsiasi pressione, e se non viene condizionato all'accettazione di clausole che determinano un significativo squilibrio dei diritti e degli obblighi derivanti dal contratto".

Secondo il Garante, inoltre, non può qualificarsi "libero" il consenso ad un ulteriore trattamento dei dati personali che l'interessato debba prestare quale condizione per conseguire una prestazione richiesta (provvedimenti 12 ottobre 2005, 3 novembre 2005, 10 maggio 2006, 22 febbraio 2007 e 15 luglio 2010, consultabili all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it>, doc. web nn. 1179604, 1195215, 1298709, 1388590 e 1741998).

<sup>(90)</sup> BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza*, Milano, 1997, p. 285 ss.

<sup>(91)</sup> Sull'inammissibilità di un consenso generalizzato, v. Garante per la protezione dei dati personali, provvedimento 28 maggio 1997, consultabile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it>, doc. web n. 40425; Id., provvedimento 24 febbraio 2005, consultabile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it>, doc. web n. 1103045; Id., provvedimento 3 novembre 2005, consultabile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it>, doc. web n. 1195215.

non è richiesta, in generale, per la validità del consenso, ma solo per la prova, essendo necessaria un'attività che attesti per iscritto l'avvenuta prestazione da parte dell'interessato. La forma scritta è richiesta per la validità del consenso quando il trattamento concerne dati sensibili, tra cui i dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato.

La disciplina italiana sul consenso, qui sommariamente ricostruita, si connota per un eccessivo rigore, evidente qualora ci si riferisca al trattamento dei dati sanitari per finalità di cura e assistenza medica. Risulta, infatti, particolarmente critica la disciplina, contenuta nell'art. 82, commi 2° e 3°, del Codice, che prevede specifiche ipotesi in cui la manifestazione del consenso dell'interessato è differita ad un momento successivo alla prestazione medica<sup>(92)</sup>. Si tratta di casi che attribuiscono all'operatore sanitario un potere di accertamento, eccessivamente ampio e difficilmente sindacabile. Cosa accade nel caso in cui il paziente successivamente alla prestazione medica neghi il suo consenso? Gli effetti che si sono verificati fino a quel momento restano naturalmente impregiudicati, ma può attribuirsi una responsabilità all'operatore sanitario?

Autorevole dottrina si è interrogata sulla valenza del consenso e sui connessi adempimenti per i titolari del trattamento. È stata messa in dubbio la sua effettività, alla luce della peculiare natura del rapporto tra medico e paziente, dove il prerequisite della libertà risulta frustrato dalla circostanza per cui al paziente non è riconosciuta la possibilità di negarlo<sup>(93)</sup>. Il rischio paventato, in altri termini, è che il consenso al trattamento dei dati personali diventi un adempimento routinario e puramente teorico<sup>(94)</sup>.

---

<sup>(92)</sup> Secondo il comma 2°, art. 82: "l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono altresì intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, in caso di:

a) impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;

b) rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato".

Secondo il comma 3°, art. 82: "l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, anche in caso di prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia".

<sup>(93)</sup> G. FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, in *Sanità pubblica e privata*, 2009, n. 2.

<sup>(94)</sup> BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella Società dell'In-*

Secondo questo orientamento, occorre ripensare questa condizione di legittimità del trattamento<sup>(95)</sup> e optare per un approccio pragmatico alla tematica del bilanciamento dell'esigenza di tutela della dignità e della riservatezza della persona assistita con il diritto alla cura e all'assistenza sanitaria. Considerando le realtà organizzative delle strutture sanitarie, non dovrebbe inoltre essere trascurata la necessità di semplificazione e razionalizzazione delle modalità operative.

Si dovrebbe attribuire rilievo alle finalità del trattamento, coniugando la disciplina giuridica di riferimento lungo la coordinata della funzionalizzazione. La strumentalità del dato ad una finalità di cura e di assistenza sanitaria non può, del resto, essere collocata, sotto il profilo della tutela, sul medesimo piano di quella, ad esempio, per finalità di marketing o di ricerche di mercato. La tutela giuridica deve cioè necessariamente declinarsi considerando il contesto di riferimento e quindi alla luce, oltre evidentemente del profilo soggettivo della persona, della natura dei dati e degli strumenti utilizzati, oltre che delle finalità cui tende l'operazione di trattamento.

Questa, peraltro, è la direzione della dir. 1995/46/CE sul trattamento dei dati personali che, all'art. 8, comma 3°, stabilisce che è lecito il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, a prescindere dal consenso dell'interessato, quando esso sia necessario alla diagnostica medica, alla somministrazione di cure, alla gestione di centri di cura ovvero quando il trattamento sia effettuato da un professionista in campo sanitario e soggetto al segreto professionale (...) <sup>(96)</sup>.

Allo stesso modo, il recente reg. UE n. 679/2016 sulla protezione dei dati personali <sup>(97)</sup>, all'art. 9, punto 2, lett. b) qualifica di per sé lecito “il

---

*formazione. Commento analitico alle leggi 31 dicembre 1996, nn. 675 e 676 in materia di trattamento dei dati personali e alla normativa comunitaria ed internazionale*, Milano, 1997, p. 284.

<sup>(95)</sup> Spingevano verso un ripensamento critico della valenza del consenso al trattamento in ambito sanitario le riflessioni condotte, in vigore già della abrogata l. 31 dicembre 1996, n. 675, da POLETTI, *Commento art. 23*, in BIANCA, BUSNELLI, BELLELLI, LUISO, NAVARRETTA, S. PATTI e VECCHI (Commentario a cura di), *Le nuove leggi civili commentate. Tutela della privacy*, Padova, 1999, p. 577.

<sup>(96)</sup> Direttiva europea da cui la disciplina italiana si è palesemente discostata. Maggiormente aderenti al testo della direttiva europea sono, come ricostruito da G. FINOCCHIARO, in *Privacy e protezione dei dati personali*, cit., p. 107, la legge francese (*loi 78-17 relative a l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, così come novellata nel 2004), la norma federale tedesca (*Bundesdatenschutzgesetz* (BDSG del 14 gennaio 2003) e quella adottata nel Regno Unito (*Data Protection Act 1998*).

<sup>(97)</sup> Reg. UE n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali,

trattamento necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità”, fatto salvo il rispetto del segreto professionale<sup>(98)</sup>.

### 6.1. *Analisi del modello di informativa sul trattamento dei dati personali.*

Alla luce delle considerazioni di chiusura del precedente paragrafo va analizzato il modello di informativa sul trattamento dei dati personali, contenuto nell'Allegato 2, d.m. n. 265/16.

Il primo elemento da evidenziare è che, secondo quanto previsto dall'art. 1, lett. v), d.m. n. 265/16, l'informativa sul trattamento dei dati personali costituisce uno degli elementi minimi di conoscenza, necessari alla formazione del consenso informato in caso di richiesta di accesso alla procreazione medicalmente assistita, ai sensi dell'art. 6, comma 3°, l. n. 40/

---

nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la dir. 1995/46/CE. Il regolamento, il cui testo è consultabile all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu>, è entrato in vigore lo scorso 24 maggio e sarà direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dell'Unione europea a partire dal 25 maggio 2018. Sulle principali novità introdotte dal regolamento alla disciplina in materia di protezione dei dati personali, si rinvia a G. FINOCCHIARO, *Introduzione al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati*, in *questa Rivista*, 2017, p. 1 ss. Per un'analisi dettagliata dei contenuti del recente regolamento, v. il recente volume AA.VV., *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, G. FINOCCHIARO (a cura di), Bologna, 2017.

<sup>(98)</sup> Va detto che la funzionalizzazione è un criterio chiave dell'impianto di tutela del citato regolamento. Secondo il 52° *considerando* la deroga al divieto di trattare categorie particolari di dati personali (tra cui rientrano i dati idonei a rivelare lo stato di salute) “dovrebbe essere consentita (...), fatte salve adeguate garanzie, per proteggere i dati personali e altri diritti fondamentali, (...) per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta, la prevenzione o il controllo di malattie trasmissibili e altre minacce gravi alla salute. Tale deroga può avere luogo per finalità inerenti alla salute, compresa la sanità pubblica e la gestione dei servizi di assistenza sanitaria, soprattutto al fine di assicurare la qualità e l'economicità delle procedure per soddisfare le richieste di prestazioni e servizi nell'ambito del regime di assicurazione sanitaria”. Aggiunge il 53° *considerando* che “le categorie particolari di dati personali che meritano una maggiore protezione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute, ove necessario per conseguire tali finalità a beneficio delle persone e dell'intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi e sistemi di assistenza sanitaria o sociale, compreso il trattamento di tali dati da parte della dirigenza e delle autorità sanitarie nazionali centrali a fini di controllo della qualità, informazione sulla gestione e supervisione nazionale e locale generale del sistema di assistenza sanitaria o sociale, nonché per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria o sociale e dell'assistenza sanitaria transfrontaliera o per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta (...), nonché per studi svolti nel pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica (...)”.

04. A questa affermazione fa riscontro, come anticipato, l'allegazione di uno specifico modello di informativa sul trattamento dei dati personali e di un modulo di acquisizione del relativo consenso.

Certamente, l'allegazione di un modello di informativa e di consenso al trattamento dei dati personali è un elemento di evidente rilevanza, idoneo a guidare le strutture sanitarie, orientando il più possibile le scelte operative; suscita, tuttavia, perplessità la qualificazione dell'informativa sul trattamento dei dati personali quale componente essenziale del complesso informativo, strumentale al consenso informato al trattamento medico.

Come detto, l'informativa sul trattamento dei dati personali rappresenta un adempimento richiesto dalla legge in ragione del trattamento dei dati. Il trattamento dei dati personali, anche di quelli idonei a rivelare lo stato di salute, è operazione necessaria per poter accedere alle tecniche di PMA e di qui la necessità in capo alle strutture sanitarie, in qualità di titolari del trattamento, di conformarsi alle previsioni del sopra citato d.lgs. n. 196/03 e quindi, fra l'altro, di richiedere a ciascun componente della coppia il consenso al trattamento dei dati, previa specifica informativa. Sotto il profilo temporale, peraltro, va evidenziato che l'informativa sul trattamento dei dati personali deve essere fornita all'atto del primo contatto tra la coppia e la struttura sanitaria, salvo poi la necessità di integrarla in caso di richiesta di accesso alle tecniche di PMA.

L'inserimento dell'informativa sul trattamento dei dati personali nell'elencazione, contenuta nell'art. 1 d.m. n. 265/16, delle informazioni da fornire alla coppia, strumentali al consenso all'intervento terapeutico, è stato espressamente richiesto dal Garante per la protezione dei dati personali. Con il provvedimento 10 novembre 2016, il Garante ha difatti condizionato la formulazione del necessario parere favorevole sullo schema di regolamento a una serie di integrazioni tra cui, per l'appunto, quella di "integrare l'art. 1, comma 1 dello schema di regolamento, inserendo l'indicazione relativa alla necessità di fornire all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Codice, qualora questa non sia stata fornita precedentemente; integrare l'art. 1, comma 2, nella parte che prevede l'acquisizione del consenso informato unitamente al consenso relativo al trattamento dei dati personali, con l'indicazione relativa alla connessa informativa" <sup>(99)</sup>.

---

<sup>(99)</sup> Garante per la protezione dei dati personali, provvedimento 10 novembre 2016, Parere su uno schema di regolamento con il quale si stabiliscono norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it>, doc. web n. 5763307. Secondo

Sarebbe stato, però, preferibile mantenere l'assetto originario della previsione, che non ricomprendeva l'informativa sul trattamento dei dati personali tra gli elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato<sup>(100)</sup>. Tanto più che il comma 2°, art. 1, d.m. n. 265/16, ribadendo quanto già previsto dalla corrispondente previsione del 2004, prevede la necessità dell'informativa sul trattamento dei dati personali e del relativo consenso.

Sarebbe bastato, quindi, limitarsi ad affermare che la struttura sanitaria è tenuta a fornire agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali e a richiedere loro il consenso. La finalità di richiamare l'attenzione delle strutture sanitarie sullo scrupoloso rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali, sensibilizzando l'adozione di modelli operativi standard, sarebbe stata, in altri termini, ugualmente raggiunta.

L'ulteriore indicazione si traduce, ancora una volta, in un inutile appesantimento di una disciplina, già estremamente dettagliata e puntigliosa e che non è, di fatto, priva di effetti nella prassi operativa. Nel caso in cui, ad esempio, l'informativa sul trattamento dei dati personali sia fornita precedentemente alla richiesta di accesso alle tecniche di PMA, nel modulo informativo strumentale al consenso al trattamento medico andrebbe dato atto dell'avvenuto adempimento. In caso contrario, interpretando letteralmente il dato normativo, l'informativa necessaria al consenso al trattamento medico andrebbe considerata incompleta e conseguentemente, inadempito l'obbligo posto in capo alla struttura sanitaria, con le conseguenze anche d'ordine sanzionatorio che ne derivano.

Analizziamo ora il modello di informativa sul trattamento dei dati personali, allegato al d.m. 2016/265, coerentemente alle indicazioni ricevute dal Garante con il citato parere del 10 novembre 2016<sup>(101)</sup>.

---

quanto si legge nel provvedimento, le modifiche richieste sono state considerate necessarie al fine di conformare pienamente i contenuti (del regolamento) ai principi e alle regole in materia di protezione dei dati personali.

<sup>(100)</sup> Va detto che anche il d.m. n. 336/04 non descriveva del tutto chiaramente gli aspetti inerenti alla normativa sulla protezione dei dati personali. Il modello di dichiarazione di consenso informato alla procreazione medicalmente assistita, allegato al decreto ministeriale e contenente le informazioni da fornire alla coppia, si riferiva nel punto 16 genericamente al "consenso al trattamento dei dati personali", riportandone in calce il contenuto, di fatto esplicitante gli elementi di cui all'art. 13 d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196. In altri termini, nell'abrogato d.m. n. 336/04 si sovrapponevano informativa e consenso che, invece, costituiscono due atti distinti, pur collegati strumentalmente, anche sotto il profilo temporale, l'uno all'altro.

<sup>(101)</sup> Lo schema di regolamento, sottoposto al preventivo parere obbligatorio del Garante per la protezione dei dati personali, rispecchiava la struttura del d.m. n. 336/04, essendo composto da tre articoli ed un allegato. Il Garante ha evidenziato che lo schema di



Se, come anticipato, l'allegazione di uno specifico modello di informativa rappresenta una novità del d.m. n. 265/16, che non può non essere accolta positivamente, l'analisi del contenuto solleva alcune criticità. Tralasciando di effettuare considerazioni di ordine formale sulle espressioni utilizzate, ci si limita a rilevare alcuni elementi sostanziali che paiono tradire un'affrettata predisposizione.

Occorre preliminarmente ricordare che l'art. 13 del Codice si limita ad elencare il contenuto minimo delle informazioni da inserire nell'informativa, mentre sono i principi generali sul trattamento dei dati personali, tra cui correttezza, trasparenza, finalità, pertinenza e non eccedenza dei dati, a rappresentare gli elementi di riferimento ai fini della predisposizione di un'adeguata informativa, da cui consegue la valida manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali sono due atti funzionalmente collegati l'uno all'altro: ne consegue che la mancata, incompleta o inidonea informativa all'interessato rende il consenso invalido e priva le operazioni effettuate del presupposto legale.

Il principio di finalità impone che il trattamento e i dati che ne sono oggetto siano strumentali a scopi individuati, espliciti e comunicati all'interessato. L'esplicitazione delle finalità del trattamento attua il riconoscimento del diritto all'autodeterminazione informativa dell'interessato, atteso che questi, solo se reso edotto e consapevole delle caratteristiche essenziali del trattamento, può controllare i dati personali che ne costituiscono l'oggetto ed esercitare i diritti a lui riconosciuti dall'art. 7 del Codice. Dichiarata una finalità, il trattamento dei dati personali deve ad essa corrispondere; se i dati personali sono trattati per una diversa finalità, il trattamento è illegittimo.

Secondo, inoltre, i principi di pertinenza e di non eccedenza devono essere trattati i soli dati necessari al perseguimento delle finalità dichiarate. I dati personali non devono risultare eccedenti rispetto alle finalità della raccolta; in caso contrario, il relativo trattamento si qualifica come illegittimo.

---

regolamento "rinviava genericamente ad un obbligo in capo al medico responsabile della struttura di fornire agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali, provvedendo a dare nel merito le indicazioni sul contenuto della stessa. Al riguardo, si ritiene opportuno predisporre ed inserire nel predetto allegato, un modello di informativa e correlata richiesta di consenso al trattamento dei dati personali, utilizzabile nelle predette strutture, che rispetti i criteri e contenga le informazioni previste dall'art. 13 del Codice".

Sotto il profilo contenutistico, il modello di informativa allegato al d.m. n. 265/16 riporta tutti gli elementi previsti dal Codice. Ciononostante, un elemento di evidente criticità è rappresentato dal fatto che non è specificato quali siano i dati personali strumentali alle finalità amministrative e quali i dati strumentali alle finalità di cura. Criticità resa ancora più palese dal generico riferimento ai “dati personali forniti, compresi i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la condizione di infertilità”.

I principi di trasparenza, finalità, pertinenza e non eccedenza dei dati, impongono invece di specificare all’interessato la relazione che lega il trattamento e i dati personali che ne costituiscono l’oggetto ad uno specifico fine. Su questa necessaria strumentalità, che deve essere chiaramente indicata all’interessato, si fonda la legittimità del trattamento. Conseguentemente, anche in ragione della particolare delicatezza della natura delle informazioni raccolte, sarebbe stato necessario precisare i dati personali necessari alle finalità amministrative, distinguendoli opportunamente dai dati personali, necessari alle finalità di assistenza sanitaria. Non è ipotizzabile del resto che i dati personali forniti dagli assistiti, tanto di natura identificativa quanto di natura sanitaria, siano strumentali ad entrambe le finalità e per ciò stesso che possano essere oggetto di trattamento tanto dagli addetti alle funzioni amministrativo-contabili, quanto dai medici e dagli operatori sanitari.

L’indeterminatezza dell’informativa comporta inevitabilmente la genericità del relativo consenso al trattamento dei dati personali. Il relativo modulo si esaurisce difatti in una dichiarazione congiunta dei componenti della coppia, attraverso cui, “preso atto delle informazioni fornite dal titolare del trattamento, prestano il consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell’informativa”.

La formula non è riferita, come sarebbe stato richiesto coerentemente al dettato normativo, ad un trattamento ben individuato di dati o categorie di dati e per finalità parimenti definite. Il requisito di specificità del consenso, enunciato dall’art. 23 del Codice, non può quindi dirsi soddisfatto da quella che risulta essere una sottoscrizione di una generica ed indeterminata formula, e non come richiesto una “manifestazione di volontà riferita ad un contesto assai preciso”<sup>(102)</sup>.

Spetterà, dunque, alle strutture sanitarie precisare il contenuto dell’informativa, distinguendo opportunamente i dati personali necessari alle

---

<sup>(102)</sup> BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella Società dell’Informazione. Commento analitico alle leggi 31 dicembre 1996, nn. 675 e 676 in materia di trattamento dei dati personali e alla normativa comunitaria ed internazionale*, cit., p. 283.

funzioni amministrative, da quelli strumentali alla funzione di assistenza e cura sanitaria. Occorrerà, inoltre, delineare con maggiore dettaglio il modulo per il consenso al trattamento dei dati personali, declinandolo in due distinte dichiarazioni: l'una, per il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità amministrative; l'altra, per il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità terapeutiche.

Stante quindi l'utilità di modelli documentali cui fare riferimento, sarebbe stato necessario un maggiore livello di dettaglio, considerato il complesso apparato normativo di riferimento. Stupisce, peraltro, l'evidente divergenza nel grado di minuzia delle previsioni contenute nel modulo per il consenso al trattamento sanitario rispetto a quelle di cui al modulo per il consenso al trattamento dei dati personali<sup>(103)</sup>.

#### 7. Osservazioni conclusive.

Dalla ricostruzione effettuata è emerso il rilievo del consenso all'accesso alle tecniche di PMA, reso evidente dalla relativa disciplina, contenuta nel d.m. n. 265/16, che descrive in modo estremamente dettagliato contenuto, forma e modalità delle informazioni da fornire alla coppia. Strumentale alla manifestazione di un consenso libero e consapevole è però l'assistenza ai richiedenti l'accesso alle tecniche di PMA<sup>(104)</sup>: una questione centrale cui l'ultimo intervento legislativo non sembra aver risposto adeguatamente.

Nonostante autorevoli voci dottrinali abbiano evidenziato, sin dall'entrata in vigore della legge n. 40, i rischi sottesi alla standardizzazione delle informazioni, attraverso la predisposizione di moduli estremamente puntuali, che non garantiscono necessariamente la qualità di ciò che viene

---

<sup>(103)</sup> A ciò si aggiunga che nel modulo per il consenso al trattamento dei dati personali sono state inserite delle indicazioni non richieste dal dettato normativo e che risultano, di fatto, pleonastiche e dettate, plausibilmente, solo dall'esigenza di uniformare il più possibile i due modelli di consenso. È il caso della sottoscrizione del modulo richiesta al "medico che ha effettuato il colloquio" e al "medico responsabile della struttura". Il Codice in materia di protezione dei dati personali non richiede la sottoscrizione del consenso da parte del titolare del trattamento, o di altri soggetti da questo delegati (quali, responsabili o incaricati). Si tratta di un vincolo ulteriore, non necessario ai fini della validità del consenso manifestato dall'interessato, che può nel caso facilitare la prova dell'avvenuto adempimento dell'obbligo di fornire l'informativa e richiedere il consenso, posto in capo al titolare del trattamento. Ridondante, inoltre, risulta la precisazione che nel caso in cui il titolare non fornisca riscontro alle richieste dell'interessato, formulate ai sensi degli artt. 7 ss. del Codice, quest'ultimo possa rivolgersi al Garante per la protezione dei dati personali.

<sup>(104)</sup> V. in questi termini l'autorevole opinione di BALESTRA, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in AA.Vv., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, cit., p. 84 ss.

comunicato e la validità del consenso espresso<sup>(105)</sup>, il provvedimento del 2016 ha accentuato ulteriormente il livello di dettaglio dell'informazione.

Il modello di dichiarazione di consenso informato alle tecniche di PMA, allegato al decreto ministeriale, più che un'utile base di partenza per le strutture sanitarie, è una rigida guida operativa che, se come detto, fornisce un criterio oggettivo per la valutazione dell'adempimento dell'obbligo, circoscrive il consenso all'interno della sola dimensione contrattualistica.

Nello scenario descritto, il consenso pare perdere i suoi originari elementi fondanti (centralità della persona assistita, libertà e autodeterminazione)<sup>(106)</sup>, essendo completamente trascurato dal regolamento ministeriale l'aspetto della comunicazione. E il dovere di informare, impostato e valutato esclusivamente in termini oggettivi, perde di vista la funzione di tutela della persona assistita, nella sua individualità<sup>(107)</sup>.

Sotto questo aspetto, anche per superare l'incongruenza di una disciplina che attribuisce un complesso obbligo informativo in capo ad un solo soggetto, chiamato a possedere competenze multidisciplinari (mediche, relazionali, giuridiche, bioetiche)<sup>(108)</sup>, sarebbe stato opportuno valorizzare il ruolo di altre figure professionali ed in primo luogo, l'intervento degli psicologi.

L'analisi del modello di informativa e di consenso per il trattamento dei dati personali ha confermato la tendenza all'eccessiva standardizzazione, oltre ad aver rivelato i medesimi dubbi circa l'effettività della funzione di tutela, originariamente riconosciuta al consenso.

È la tassatività del consenso e delle preliminari informazioni a suscitare le maggiori perplessità. Non si vuole affermare la loro inutilità quanto la necessità di riconsiderarli per ciò che a rigore sono: un presupposto del trattamento medico e del trattamento dei dati personali che come tale, si inserisce in un processo dinamico e relazionale più ampio, di cui una componente essenziale è il dialogo personalizzato tra il medico e la persona assistita. La crescente enfattizzazione negoziale della volontà del paziente ha trasformato il consenso, da strumento di alleanza terapeutica in fattore di elevata conflittualità giudiziaria, "indotta dalla sempre maggior

<sup>(105)</sup> GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 249 ss.; ROSSI CARLEO, *Le informazioni per il "consenso" alla procreazione assistita*, cit., p. 709.

<sup>(106)</sup> Così anche TURRILLAZZI, *In tema di consenso informato: giacché tutto è fatto per un fine, tutto è necessariamente per il miglior fine?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, p. 206.

<sup>(107)</sup> V. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, cit., p. 10 ss.

<sup>(108)</sup> BALESTRA, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, cit., p. 84; ROSSI CARLEO, *Le informazioni per il «consenso» alla procreazione assistita*, cit., p. 708.

diffidenza dei cittadini verso le strutture sanitarie e verso coloro che vi lavorano, cui si contrappone l'inquietante fenomeno della "medicina difensiva", di cui è, tra l'altro, espressione comune l'ansiosa ricerca in tutti i nosocomi, pubblici e privati, di adesioni "modulistiche" sottoscritte dai pazienti, nell'erronea supposizione di una loro totale attitudine esimente" (109).

Cogliendo gli impulsi derivanti dalle fonti normative di derivazione comunitaria e dagli studi condotti dalla dottrina più autorevole sulla funzionalizzazione degli obblighi informativi, occorre ripensare l'istituto del consenso, per evitare il rischio che il ricorso nella prassi operativa a moduli standardizzati, formalmente corretti e per ciò stesso estremamente dettagliati, sostituisca il necessario dialogo personalizzato tra il medico e la persona assistita e che la manifestazione del consenso si traduca nella sottoscrizione di un documento che certamente non vale a soddisfare i requisiti di validità di un atto, la cui principale funzione è la tutela della persona e della sua libertà di autodeterminazione.

---

(109) Cass. pen. 29 maggio 2002, n. 26446, in *Foro amm. CDS*, 2003, p. 2902.